

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HuveGuard MMAT, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,025 ml dozėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

Sporuliavusių oocistų, gautų iš dviejų ankstyvųjų linijų *Eimeria* rūšių:

Eimeria acervulina (RA₃+20 padermės), gyvos 50–139 oocistos*,
Eimeria maxima (MCK+10 padermės), gyvos 100–278 oocistos*,
Eimeria mitis (Jormit 3+9 padermės), gyvos 100–278 oocistos*,
Eimeria tenella (Rt 3 +15 padermės), gyvos 150–417 oocistų*;
*Taikant gamintojo *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir išleidimo momentu

Pagalbinių medžiagų.

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
natrio chloridas
kalio chloridas
dinatrio fosfatas
kalio divandenilio fosfatas
polisorbatai 80
injekcinis vanduo

Bespalvė, o suplakus – balta ar šviesios smėlio spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* ir *E. tenella* sukeliama kokcidioze ir jos klinikinius požymius.

Imuniteto susiformavimo laikas: 21 diena po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinoje yra gyvų kokcidijų oocistų; imuniteto susidarymas priklauso nuo vakcinoje esančių padermių dauginimosi viščiukų organizme.

Vakcinuotų paukščių virškinimo sistemoje oocistos dažnai randamos praėjus 1–3 ar daugiau savaičių po vakcinacijos. Šios oocistos greičiausiai yra vakcininės oocistos, kurios pakartotinai patenka į paukščių organizmą per kraiką. Oocistų grąžinimas į organizmą yra būtinas norint užtikrinti imuniteto susidarymą ir ilgalaikę apsaugą.

Kadangi apsauga nuo kokcidijų sukeltos infekcijos po vakcinacijos yra sustiprinama natūraliai stimuliuojant imunitetą, kokcidijas veikiančių preparatų naudojimas bet kuriuo metu po vakcinacijos gali turėti neigiamos įtakos imuniteto susidarymui. Tai yra svarbu per visą vištos gyvenimo ciklą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Viščiukai privalo būti auginami tik ant kraiko.

Kad sumažėtų sąlyčio su kokcidijomis rizika iki imuniteto susidarymo, tarp auginimo ciklų kraiką reikia pašalinti ir kruopščiai išvalyti paukščių laikymo vietas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną purkšdamas ant viščiukų ar ant lesalo, operatorius turi naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro gerai prigludanti kaukė ir apsauginiai akiniai. Po naudojimo reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš vakcinaciją ir po vakcinacijos negalima naudoti jokių kokcidijas veikiančių medžiagų, įskaitant sulfonamidus, nes jos gali turėti neigiamos įtakos imunitetui, kuris priklauso nuo oocistų cirkuliavimo aplinkoje.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti arba sulesinti (purškiant ant paukščių, ant lesalo arba sugirdant su geriamuoju vandeniu).

Vakcinavimo schema:

purškiant ant paukščių ir ant lesalo: kiekvienam viščiukui nuo 1 d. amžiaus reikia skirti vieną dozę vakcinos;

su geriamuoju vandeniu: kiekvienam viščiukui nuo 3 d. amžiaus reikia skirti vieną dozę vakcinos. Atidarius 30 ml buteliuką, kuriame yra 1000 ar 5000 dozių, būtina sunaudoti visą jo turinį.

Naudojimas purškiant ant lesalo

Pirmosioms 12–24 val. pakankamą viščiukams skirtą lesalą reikia išberti ant popieriaus ar plastiko, padėto ant vištinės grindų.

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, prieš naudojant vakciną buteliuką reikia energingai pakratyti 30 sekundžių. Vakciną reikia atskiesti vandeniu, apytiksliai 1000 dozių 1 litre vandens santykiu (5000 dozių 5 litruose). Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti vandeniu. Oocistų suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant lesalo paviršiaus. Reikia kontroliuoti, kad visas viščiukams skirtas lesalo paviršius būtų padengtas tolygiai. Kad oocistos nenusėstų, purškiant reikia reguliariai supurtyti purkštuvą talpyklę. Reikia pasirūpinti, kad būtų apipurkštas visas lesalas, o bendras išpurkštų dozių skaičius atitiktų vištinėje laikomų paukščių skaičių.

Vakciną atskiedus, ją nedelsiant reikia purkšti ant lesalo, o išpurškus lesalą reikia tuoj pat duoti paukščiams.

Kai visas vakcina apdorotas lesalas suvartojamas, toliau paukščius galima lesinti kaip įprasta.

Rekomenduojama stebėti pašaro suvartojimą ir paukščių elgesį ir vakciną šiuo metodu skirti tik po atitinkamo pašaro kiekio suvartojimo.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinai skirti būtina naudoti girdyklas.

Būtina pasirūpinti reikiamu girdyklų kiekiu ar girdymo plotu, kad visi viščiukai galėtų pasiekti vandenį su vakcina ir gautų reikiamą dozę.

Girdyklas reikia tolygiai išdėlioti visame viščiukų laikymo plote.

2–4 valandas iki vakcinavimo paukščiams reikia neduoti vandens.

Ksantano lipų tirpalo paruošimas

Galima naudoti rinkoje parduodamus ksantano lipus.

1000 dozių reikia 3 litrus kambario temperatūros švaraus geriamojo vandens supilti į tinkamą talpyklę ir jame ištirpinti 5 g ksantano lipų.

5000 dozių reikia 15 litrų kambario temperatūros švaraus geriamojo vandens supilti į tinkamą talpyklę ir jame ištirpinti 25 g ksantano lipų.

Vakcinos suspensiją reikia ruošti kaip nurodyta toliau.

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, vakcinos buteliuką reikia energingai pakratyti. Reikia atidaryti buteliuką ir visą turinį supilti į kambario temperatūros geriamąjį vandenį: 1000 dozių reikia 2 litrų vandens, o 5000 dozių – 10 litrų vandens. Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti vandeniu. Gautą vakcinos suspensiją – 2 (1000 dozių) arba 10 l (5000 dozių) – reikia suplakti ir po truputį supilti į paruoštą ksantano lipų tirpalą ir kruopščiai išmaišyti, kad gautųsi homogeniška suspensija.

Sumaišius ksantano lipų tirpalą su vakcinos suspensija, gaunamas galutinis 5 litrų (1000 dozių) arba 25 litrų (5000 dozių) vakcinos-ksantano lipų suspensijos kiekis. Vakcinos suspensiją reikia supilti į girdymo įrenginį.

Naudojimas purškiant ant viščiukų

Šimtui paukščių reikia paruošti maždaug 24 ml (0,24 ml/reikia) stambiais lašais purškiamos suspensijos.

Purškiant ant paukščių reikia naudoti dažiklį briliantinį mėlynąjį (E133).

Tirpalo su dažikliu paruošimas:

1000 dozių paruošti į tinkamą talpyklę reikia įpilti 240 ml vandens ir pridėti tiek dažiklio briliantinio mėlynojo (E133), kad jo koncentracija būtų 0,01%;

5000 dozių paruošti į tinkamą talpyklę reikia įpilti 1200 ml vandens ir pridėti tiek dažiklio briliantinio mėlynojo (E133), kad jo koncentracija būtų 0,01%.

Vakcinos suspensijos paruošimas ir naudojimas

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, 1000 ar 5000 dozių buteliuką reikia energingai pakratyti.

Visą buteliuko turinį reikia supilti į skiediklį ir kruopščiai išmaišyti. Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti skiedikliu.

Visą paruoštą kiekį reikia supilti į purkštuvą talpyklę. Reikia pasirūpinti, kad vakcinos suspensija visą laiką būtų tolygi. Purkštuve turi būti palaikomas mažiausiai 3 barų slėgis. Iš purkštuvą išpurškiamų lašelių dydis turi būti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Kad vakcina pasiskirstytų kiek įmanoma tolygiau, viščiukus reikia palaikyti dėžėje mažiausiai 1 valandą, kad jie sulestų visus vakcinos lašelius. Reikia pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviesu ir viščiukai būtų budrūs bei snapais valytų savo ir kitų paukščių plunksnas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų poveikių..

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI01AN01.

Vakcina skirta viščiukų aktyviam specifiniam imunitetui laukinių padermių *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* ir *E. mitis* stimuliuoti, patekus į virškinimo sistemą. Po vakcinacijos vyksta nuolatinė ir visą gyvenimą trunkanti vakcinos oocistų recirkuliacija tarp paukščių ir kraiko. Tokia oocistų recirkuliacija sukelia imunitetą ir nuolatinę apsaugą nuo abiejų laukinių *Eimeria* padermių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 26 savaitių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno (MTPE) 30 ml buteliukas su pilku butilo gumos kamšteliu ir aliumininio gaubteliu, kuriame yra 1000 arba 5000 dozių.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliuk po 1000 dozių

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliuk po 5000 dozių

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukų po 1000 dozių

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukų po 5000 dozių

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1000 dozių

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 5000 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

8. REGISTRavimo DATA

2016-07-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HuveGuard MMAT, suspensija geriamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

<i>Eimeria acervulina</i> (RA3+20 padermės) , gyvos	50–139 oocistos,
<i>Eimeria maxima</i> (MCK+10 padermės) , gyvos	100–278 oocistos,
<i>Eimeria mitis</i> (Jormit 3+9 padermės) , gyvos	100–278 oocistos,
<i>Eimeria tenella</i> (Rt 3 +15 padermės, gyvos	150–417 oocistų.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1000 dozių
5 x 1000 dozių
10 x 1000 dozių
5000 dozių
5 x 5000 dozių
10 x 5000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Girdyti, lesinti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.
Atskiedus sunaudoti per 4 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti sušaldytą.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2360/001

LT/2/16/2360/002

LT/2/16/2360/003

LT/2/16/2360/004

LT/2/16/2360/005

LT/2/16/2360/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**1 stiklinis su 1000 dozių 1 stiklinis su 5000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HuveGuard MMAT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje yra:

Eimeria acervulina 50-139 oocistų;*Eimeria maxima* 100-278 oocistų;*Eimeria mitis* 100-278 oocistų;*Eimeria tenella* 150-417 oocistų.**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

5. PAKUOTĖS DYDIS

1000 dozių

5000 dozių

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HuveGuard MMAT, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,025 ml dozėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

Sporuliavusių oocistų, gautų iš dviejų ankstyvųjų linijų *Eimeria* rūšių:

<i>Eimeria acervulina</i> (RA ₁ 3+20 padermės), gyvos	50–139 oocistos*,
<i>Eimeria maxima</i> (MCK+10 padermės), gyvos	100–278 oocistos*,
<i>Eimeria mitis</i> (Jormit 3+9 padermės), gyvos	100–278 oocistos*,
<i>Eimeria tenella</i> (Rt 3 +15 padermės), gyvos	150–417 oocistų*;

*Taikant gamintojo *in vitro* skaičiavimo procedūrą maišymo ir išleidimo momentu

Bespalvė, o suplakus – balta ar šviesios smėlio spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti užsikrėtimą *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* ir *E. tenella* sukeliama kokcidioze ir jos klinikinius požymius.

Imuniteto susiformavimo laikas: 21 diena po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinoje yra gyvų kokcidijų oocistų; imuniteto susidarymas priklauso nuo vakcinoje esančių padermių dauginimosi viščiukų organizme.

Vakcinuotų paukščių virškinimo sistemoje oocistos dažnai randamos praėjus 1–3 ar daugiau savaičių po vakcinacijos. Šios oocistos greičiausiai yra vakcininės oocistos, kurios pakartotinai patenka į paukščių organizmą per kraiką. Oocistų grąžinimas į organizmą yra būtinas norint užtikrinti imuniteto susidarymą ir ilgalaikę apsaugą.

Kadangi apsauga nuo kokcidijų sukeltos infekcijos po vakcinacijos yra sustiprinama natūraliai stimuliuojant imunitetą, kokcidijas veikiančių preparatų naudojimas bet kuriuo metu po vakcinacijos gali turėti neigiamos įtakos imuniteto susidarymui. Tai yra svarbu per visą vištos gyvenimo ciklą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Viščiukai privalo būti auginami tik ant kraiko.

Kad sumažėtų sąlyčio su kokcidijomis rizika iki imuniteto susidarymo, tarp auginimo ciklų kraiką reikia pašalinti ir kruopščiai išvalyti paukščių laikymo vietas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną purkšdamas ant viščiukų ar ant lesalo, operatorius turi naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro gerai prigludanti kaukė ir apsauginiai akiniai. Po naudojimo reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš vakcinaciją ir po vakcinacijos negalima naudoti jokių kokcidijas veikiančių medžiagų, įskaitant sulfonamidus, nes jos gali turėti neigiamos įtakos imunitetui, kuris priklauso nuo oocistų cirkuliavimo aplinkoje.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų poveikių..

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti arba sulesinti (purškiant ant paukščių, ant lesalo arba sugirdant su geriamuoju vandeniu).

Vakcinavimo schema:

purškiant ant paukščių ir ant lesalo: kiekvienam viščiukui nuo 1 d. amžiaus reikia skirti vieną dozę vakcinės;

su geriamuoju vandeniu: kiekvienam viščiukui nuo 3 d. amžiaus reikia skirti vieną dozę vakcinės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atidarius 30 ml buteliuką, kuriame yra 1000 ar 5000 dozių, būtina sunaudoti visą jo turinį.

Naudojimas purškiant ant lesalo

Pirmosioms 12–24 val. pakankamą viščiukams skirtą lesalo kiekį reikia išberti ant popieriaus ar plastiko, padėto ant vištėdės grindų.

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, prieš naudojant vakcinės buteliuką reikia energingai pakratyti 30 sekundžių. Vakciną reikia atskiesti vandeniu, apytiksliai 1000 dozių 1 litre vandens santykiu (5000 dozių 5 litruose). Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti vandeniu. Oocistų suspensiją reikia tolygiai stambiais lašais išpurkšti ant lesalo paviršiaus. Reikia kontroliuoti, kad visas viščiukams skirtas lesalo paviršius būtų padengtas tolygiai. Kad oocistos

nenusėstų, purškiant reikia reguliariai supurtyti purkštuvo talpyklę. Reikia pasirūpinti, kad būtų apipurkštas visas lesalas, o bendras išpurkštų dozių skaičius atitiktų vištidėje laikomų paukščių skaičių.

Vakciną atskiedus, ją nedelsiant reikia purkšti ant lesalo, o išpurškus lesalą reikia tuoj pat duoti paukščiams.

Kai visas vakcina apdorotas lesalas suvartojamas, toliau paukščius galima lesinti kaip įprasta.

Rekomenduojama stebėti pašaro suvartojimą ir paukščių elgesį ir vakciną šiuo metodu skirti tik po atitinkamo pašaro kiekio suvartojimo.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Vakcinai skirti būtina naudoti girdyklas.

Būtina pasirūpinti reikiamu girdyklų kiekiu ar girdymo plotu, kad visi viščiukai galėtų pasiekti vandenį su vakcina ir gautų reikiamą dozę.

Girdyklas reikia tolygiai išdėlioti visame viščiukų laikymo plote.

2–4 valandas iki vakcinavimo paukščiams reikia neduoti vandens.

Ksantano lipų tirpalo paruošimas

Galima naudoti rinkoje parduodamus ksantano lipus.

1000 dozių reikia 3 litrus kambario temperatūros švaraus geriamojo vandens supilti į tinkamą talpyklę ir jame ištirpinti 5 g ksantano lipų.

5000 dozių reikia 15 litrų kambario temperatūros švaraus geriamojo vandens supilti į tinkamą talpyklę ir jame ištirpinti 25 g ksantano lipų.

Vakcinos suspensiją reikia ruošti kaip nurodyta toliau.

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, vakcinos buteliuką reikia energingai pakratyti. Reikia atidaryti buteliuką ir visą turinį supilti į kambario temperatūros geriamąjį vandenį: 1000 dozių reikia 2 litrų vandens, o 5000 dozių – 10 litrų vandens. Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti vandeniu. Gautą vakcinos suspensiją – 2 (1000 dozių) arba 10 l (5000 dozių) – reikia suplakti ir po truputį supilti į paruoštą ksantano lipų tirpalą ir kruopščiai išmaišyti, kad gautųsi homogeniška suspensija.

Sumaišius ksantano lipus tirpalą su vakcinos suspensija, gaunamas galutinis 5 litrų (1000 dozių) arba 25 litrų (5000 dozių) vakcinos-ksantano lipų suspensijos kiekis. Vakcinos suspensiją reikia supilti į girdymo įrenginį.

Naudojimas purškiant ant viščiukų

Šimtui paukščių reikia paruošti maždaug 24 ml (0,24 ml/reikia) stambiais lašais purškiamos suspensijos.

Purškiant ant paukščių reikia naudoti dažiklį briliantinį mėlynąjį (E133).

Tirpalo su dažikliu paruošimas:

1000 dozių paruošti į tinkamą talpyklę reikia įpilti 240 ml vandens ir pridėti tiek dažiklio briliantinio mėlynojo (E133), kad jo koncentracija būtų 0,01%;

5000 dozių paruošti į tinkamą talpyklę reikia įpilti 1200 ml vandens ir pridėti tiek dažiklio briliantinio mėlynojo (E133), kad jo koncentracija būtų 0,01%.

Vakcinos suspensijos paruošimas ir naudojimas

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, 1000 ar 5000 dozių buteliuką reikia energingai pakratyti.

Visą buteliuko turinį reikia supilti į skiediklį ir kruopščiai išmaišyti. Kad iš buteliuko būtų pašalintos visos oocistos, jį reikia 3 kartus praskalauti skiedikliu.

Visą paruoštą kiekį reikia supilti į purkštuvo talpyklę. Reikia pasirūpinti, kad vakcinės suspensija visą laiką būtų tolygi. Purkštuve turi būti palaikomas mažiausiai 3 barų slėgis. Iš purkštuvo išpurškiamų lašelių dydis turi būti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Kad vakcina pasiskirstytų kiek įmanoma tolygiau, viščiukus reikia palaikyti dėžėje mažiausiai 1 valandą, kad jie sulestų visus vakcinės lašelius. Reikia pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviesu ir viščiukai būtų budrūs bei snapais valytų savo ir kitų paukščių plunksnas.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa}.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar <su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Mažo tankio polietileno (MTPE) 30 ml buteliukas su pilku butilo gumos kamštelio ir aliumininio gaubteliu, kuriame yra 1000 arba 5000 dozių.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 1000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 1000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 5000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgija
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgarija

17. Kita informacija

Po vakcinacijos vyksta nuolatinė ir visą gyvenimą trunkanti vakcinos oocistų recirkuliacija tarp paukščių ir kraiko. Tokia oocistų recirkuliacija sukelia imunitetą ir nuolatinę apsaugą nuo abiejų laukinių *Eimeria* padermių.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.