

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,025 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Sporulējošas oocistas no divām eimēriju ģints sugu līnijām agrīnā attīstības stadijā:

Eimeria acervulina, celms RA 3+20, dzīvas 50 - 139 oocistas*

Eimeria maxima, celms MCK+10, dzīvas 100 - 278 oocistas*

Eimeria mitis, celms Jormit 3+9, dzīvas 100 - 278 oocistas*

Eimeria tenella, celms Rt 3 +15, dzīvas 150 - 417 oocistas*

*Saskaņā ar ražotāja *in vitro* skaitīšanas procedūru vakcīnas samaisīšanas un sērijas izlaides brīdī.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Dinātrijs fosfāts
Kālijs dihidrogēnfosfāts
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

Bezkrāsaina līdz balta vai gaišas smilškrāsas suspensija pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella* izraisīto kokcidiozes infekciju un klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna satur dzīvas kokcīdiju oocistas un imunitātes veidošanās ir atkarīga no vakcīnā ietvertu celmu spējas vairoties cāļu organismā.

Parasti oocistas vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā atrod sākot ar 1.-3. nedēļu vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs oocistas ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā (atkārtota putnu invadēšanās) no pakaišiem. Oocistu atkārtota nonākšana putnu organismā ir nepieciešama, lai veidotos imunitāte un tiktu panākta ilgstoša aizsardzība.

Tā kā aizsardzība pret kokcīdiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, piekļuve jebkādiem terapeitiskiem līdzekļiem, kuriem ir pretkokcīdiju iedarbība, jebkurā laikā pēc vakcinācijas var negatīvi ietekmēt imunitātes veidošanos. Tas ir svarīgi visā vistas dzīves laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Cāļi jāaudzē tikai un vienīgi uz pakaišu grīdas.

Lai samazinātu saskares iespējas ar kokcīdijām pirms imunitātes iestāšanās, starp audzēšanas cikliem pakaiši ir jāizvāc un cāļu turēšanas vieta rūpīgi jāiztīra.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izsmidzinot vakcīnu uz cāļiem vai uz barības, personām izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver labi piegulošu sejas masku un aizsargbrilles. Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirms vai pēc vakcinācijas nelietot nekādus pretkokcīdiju līdzekļus, ieskaitot sulfonamīdus, jo tas negatīvi ietekmēs imunitāti, kas ir atkarīga no oocistu atkārtotas nonākšanas vidē.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai (izsmidzināšanai uz putniem, izsmidzināšanai uz barības, lietošanai dzeramajā ūdenī).

Vakcinācijas shēma:

Izsmidzināšanai uz putniem un izsmidzināšanai uz barības: ievadīt vienu vakcīnas devu katram cālim sākot no 1 dienas vecuma.

Lietošanai dzeramajā ūdenī: ievadīt vienu vakcīnas devu katram cālim no 3 dienu vecuma.

Pēc 30 ml flakona atvēršanas, kas satur 1000 vai 5000 devas, izlietot visu saturu.

Izsmidzināšana uz barības

Putnu novietnē uz grīdas izklāta papīra vai plēves ir jāizber cāļu dzīves pirmajām 12 – 24 stundām atbilstoša barība.

Lai resuspendētu oocistas, pirms lietošanas 30 sekundes enerģiski saskaliniet vakcīnas flakonu. Atšķaidiet vakcīnu ar ūdeni attiecībā aptuveni 1000 devas 1 litrā ūdens (5000 devas 5 litros). Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Izmantojot rupju smidzinātāju, vienmērīgi izsmidziniet oocistu suspensiju pār izvērtu barību. Pārliecinieties, ka visas cāļiem pieejamās barības virsma tiek vienmērīgi apsmidzināta. Apsmidzināšanas laikā izsmidzinātāja tvertni regulāri saskaliniet, lai nepieļautu oocistu nogulsņēšanos. Pārliecinieties, ka visa pieejama barība tiek apstrādāta un ka kopējais izsmidzināto devu skaits atbilst putnu skaitam novietnē.

Pēc tam, kad vakcīna ir atšķaidīta lietošanai, tā nekavējoties jāizsmidzina uz barības, un putniem nekavējoties jānodrošina piekļuve barībai.

Pēc tam, kad apstrādātais barības daudzums ir patērēts, turpiniet ar ikdienas barošanu.

Ieteicams uzraudzīt barības uzņemšanu un putnu uzvedību, un lietot vakcīnu pēc šīs metodes tikai pēc tam, kad tiek sagaidīta atbilstoša barības uzņemšana.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Vakcīnas ievadīšanai jāizmanto dzirdināšanas iekārtas.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdināšanas iekārtu un pietiekama platība dzirdināšanai, lai visiem cāļiem būtu piekļuve šai zonai un tie varētu saņemt atbilstošu vakcīnas devu.

Dzirdināšanas iekārtas vienmērīgi jāizvieto visā telpā, kur mitinās cāļi.

Pirms vakcinācijas uz 2 - 4 stundām jāaiztur ūdens padeve.

Ksantāna sveķu šķīduma pagatavošana:

Var izmantot tirgū pieejamos ksantāna sveķus.

1000 devām ielejiet 3 litrus tīra istabas temperatūras dzeramā ūdens atbilstošā traukā un izšķīdiniet 5 g ksantāna sveķu.

5000 devām ielejiet 15 litrus tīra istabas temperatūras dzeramā ūdens atbilstošā traukā un izšķīdiniet 25 g ksantāna sveķu.

Pagatavojiet vakcīnas suspensiju sekojoši:

Lai resuspendētu oocistas, enerģiski saskaliniet vakcīnas flakonu. Atveriet flakonu un visu tā saturu ielejiet tīrā istabas temperatūras dzeramajā ūdenī: 2 litros 1000 devām un 10 litros 5000 devām. Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Saskaliniet iegūtos 2 litrus (1000 devas) vai 10 litrus (5000 devas) vakcīnas suspensijas un pakāpeniski pārvietojiet sagatavotajā ksantāna sveķu šķīdumā; rūpīgi samaisiet, lai izveidotos homogēna suspensija.

Pēc ksantāna sveķu šķīduma sajaukšanas ar vakcīnas suspensiju tiks iegūta vakcīnas-ksantāna sveķu suspensija ar galīgo tilpumu 5 litri (1000 devām) vai 25 litri (5000 devām). Ielejiet vakcīnas-ksantāna sveķu suspensiju dzirdināšanas aprīkojumā.

Izsmidzināšana uz cāļiem

Katriem 100 putniem jāsagatavo deva ar tilpumu ap 24 ml (0,24 ml/ putnam) suspensijas rupjai izsmidzināšanai.

Cāļu apsmidzināšanai izmantojiet briljantzilo (E133) krāsvielu.

Iekrāsotā atšķaidītāja pagatavošana:

1000 devu sagatavošanai ielejiet 240 ml ūdens atbilstošā tvertnē un pievienojiet briljantzilo (E133) krāsvielu 0,01% w/v koncentrācijā.

5000 devu sagatavošanai ielejiet 1200 ml ūdens atbilstošā tvertnē un pievienojiet briljantzilo (E133) krāsvielu 0,01% w/v koncentrācijā.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana un ievadīšana:

Enerģiski saskaliniet 1000 vai 5000 devu flakonu, lai atkārtoti suspendētu oocistas.

Visu flakona saturu pievienojiet šķīdumam un rūpīgi samaisiet. Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Izsmidzinātājā iepildiet visu sagatavoto vakcīnas šķīduma daudzumu. Nepārtraukti uzturēt vakcīnas suspensijas homogenitāti. Spiedienam smidzinātājā jābūt vismaz 3 bāri. Izsmidzinātājam jānodrošina pilienu izmērs $\geq 100 \mu\text{m}$.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turiet cāļus būrī vismaz 1 stundu, lai viņi varētu uzņemt visus vakcīnas pilienus. Pārliecinieties, ka būrī ir pietiekami daudz gaismas, lai cāļi būtu nomodā un sakoptu savas un viens otra spalvas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērota nelabvēlīga iedarbība.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QI01AN01.

Aktīvās specifiskās imunitātes ierosināšanai vistām pret *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella* savvaļas celmiem.

Vakcinācija nodrošina ar pastāvīgu un visu putnu dzīvi ilgstošu vakcīnas oocistu atkārtotu nonākšanu putnu organismā no pakaišiem. Oocistu atkārtota nonākšana putnu organismā izraisa imunitātes veidošanos un ilgstošu aizsardzību pret četriem *Eimeria* savvaļas celmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 26 nedēļas.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 30 ml flakons ar pelēku butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, satur 1000 vai 5000 devas.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurš satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurš satur 5000 devas.
Kartona kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 5000 devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kuri satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kuri satur 5000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/16/0025

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/07/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā devā:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms RA 3+20, dzīvas	50 - 139 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MCK+10, dzīvas	100 - 278 oocistas*
<i>Eimeria mitis</i> , celms Jormit 3+9, dzīvas	100 - 278 oocistas*
<i>Eimeria tenella</i> , celms Rt 3 +15, dzīvas	150 - 417 oocistas*

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1000 devas
5 x 1000 devas
10 x 1000 devas
1 x 5000 devas
5 x 5000 devas
10 x 5000 devas

4. MĒRKSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.
Pēc atšķaidīšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/16/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**1 flakons, kas satur 1000 devas; 1 flakons, kas satur 5000 devas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HuveGuard MMAT

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Vienā devā:

Eimeria acervulina 50 - 139 oocistas*Eimeria maxima* 100 - 278 oocistas*Eimeria mitis* 100 - 278 oocistas*Eimeria tenella* 150 - 417 oocistas**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

1000 devas

5000 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra deva (0,025 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Sporulējošas oocistas no divām eimēriju ģints sugu līnijām agrīnā attīstības stadijā:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms RA 3+20, dzīvas	50 - 139 oocistas*
<i>Eimeria maxima</i> , celms MCK+10, dzīvas	100 - 278 oocistas*
<i>Eimeria mitis</i> , celms Jormit 3+9, dzīvas	100 - 278 oocistas*
<i>Eimeria tenella</i> , celms Rt 3 +15, dzīvas	150 - 417 oocistas*

*Saskaņā ar ražotāja *in vitro* skaitīšanas procedūru vakcīnas samaisīšanas un sērijas izlaides brīdī.

Bezkrāsaina līdz balta vai gaišas smilškrāsas suspensija pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cāļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* un *E. tenella* izraisīto kokcīdiozes infekciju un klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna satur dzīvas kokcīdiu oocistas un imunitātes veidošanās ir atkarīga no vakcīnā ietvertu celmu spējas vairoties cāļu organismā.

Parasti oocistas vakcinēto putnu kuņģa-zarnu traktā atrod sākot ar 1.-3. nedēļu vai vēlāk pēc vakcinācijas. Visticamāk, šīs oocistas ir vakcīnas oocistas, kas atkārtoti nonākušas putnu organismā (atkārtota putnu invadēšanās) no pakaišiem. Oocistu atkārtota nonākšana putnu organismā ir nepieciešama, lai veidotos imunitāte un tiktu panākta ilgstoša aizsardzība.

Tā kā aizsardzība pret kokaīdiju infekciju pēc vakcinācijas tiek iegūta dabīgā veidā, piekļuve jebkādiem terapeitiskiem līdzekļiem, kuriem ir pretkokaīdiju iedarbība, jebkurā laikā pēc vakcinācijas var negatīvi ietekmēt imunitātes veidošanos. Tas ir svarīgi visā vistas dzīves laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Cāļi jāaudzē tikai un vienīgi uz pakaišu grīdas.

Lai samazinātu saskares iespējas ar kokaīdijām pirms imunitātes iestāšanās, starp audzēšanas cikliem pakaiši ir jāizvāc un cāļu turēšanas vieta rūpīgi jāiztīra.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izsmidzinot vakcīnu uz cāļiem vai uz barības, personām izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver labi piegulošu sejas masku un aizsargbrilles.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pirms vai pēc vakcinācijas nelietot nekādus pretkokaīdiju līdzekļus, ieskaitot sulfonamīdus, jo tas negatīvi ietekmēs imunitāti, kas ir atkarīga no oocistu atkārtotas nonākšanas vidē.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērota nelabvēlīga iedarbība.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai (izsmidzināšanai uz putniem, izsmidzināšanai uz barības, lietošanai dzeramajā ūdenī).

Vakcinācijas shēma:

Izsmidzināšanai uz putniem un izsmidzināšanai uz barības: ievadīt vienu vakcīnas devu katram cālim sākot no 1 dienas vecuma.

Lietošanai dzeramajā ūdenī: ievadīt vienu vakcīnas devu katram cālim no 3 dienu vecuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc 30 ml flakona atvēršanas, kas satur 1000 vai 5000 devas, izlietot visu saturu.

Izsmidzināšana uz barības

Putnu novietnē uz grīdas izklāta papīra vai plēves ir jāizber cāļu dzīves pirmajām 12 – 24 stundām atbilstoša barība.

Lai resuspendētu oocistas, pirms lietošanas 30 sekundes enerģiski saskaliniet vakcīnas flakonu. Atšķaidiet vakcīnu ar ūdeni attiecībā aptuveni 1000 devas 1 litrā ūdens (5000 devas 5 litros). Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Izmantojot rupju smidzinātāju, vienmērīgi izsmidziniet oocistu suspensiju pār izbērtu barību. Pārliedziniet, ka visas cāļiem pieejamās barības virsma tiek vienmērīgi apsmidzināta. Apsmidzināšanas laikā izsmidzinātāja tvertni regulāri saskaliniet, lai nepieļautu oocistu nogulsņēšanos. Pārliedziniet, ka visa pieejama barība tiek apstrādāta un ka kopējais izsmidzināto devu skaits atbilst putnu skaitam novietnē.

Pēc tam, kad vakcīna ir atšķaidīta lietošanai, tā nekavējoties jāizsmidzina uz barības, un putniem nekavējoties jānodrošina piekļuve barībai.

Pēc tam, kad apstrādātais barības daudzums ir patērēts, turpiniet ar ikdienas barošanu.

Ieteicams uzraudzīt barības uzņemšanu un putnu uzvedību, un lietot vakcīnu pēc šīs metodes tikai pēc tam, kad tiek sagaidīta atbilstoša barības uzņemšana.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Vakcīnas ievadīšanai jāizmanto dzirdināšanas iekārtas.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdināšanas iekārtu un pietiekama platība dzirdināšanai, lai visiem cāļiem būtu piekļuve šai zonai un tie varētu saņemt atbilstošu vakcīnas devu.

Dzirdināšanas iekārtas vienmērīgi jāizvieto visā telpā, kur mitinās cāļi.

Pirms vakcinācijas uz 2 - 4 stundām jāaiztur ūdens padeve.

Ksantāna sveķu šķīduma pagatavošana:

Var izmantot tirgū pieejamos ksantāna sveķus.

1000 devām ielejiet 3 litrus tīra istabas temperatūras dzeramā ūdens atbilstošā traukā un izšķīdiniet 5 g ksantāna sveķu.

5000 devām ielejiet 15 litrus tīra istabas temperatūras dzeramā ūdens atbilstošā traukā un izšķīdiniet 25 g ksantāna sveķu.

Pagatavojiet vakcīnas suspensiju sekojoši:

Lai resuspendētu oocistas, enerģiski saskaliniet vakcīnas flakonu. Atveriet flakonu un visu tā saturu ielejiet tīrā istabas temperatūras dzeramajā ūdenī: 2 litros 1000 devām un 10 litros 5000 devām. Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Saskaliniet iegūtos 2 litrus (1000 devas) vai 10 litrus (5000 devas) vakcīnas suspensijas un pakāpeniski pārvietojiet sagatavotajā ksantāna sveķu šķīdumā; rūpīgi samaisiet, lai izveidotos homogēna suspensija.

Pēc ksantāna sveķu šķīduma sajaukšanas ar vakcīnas suspensiju tiks iegūta vakcīnas-ksantāna sveķu suspensija ar galīgo tilpumu 5 litri (1000 devām) vai 25 litri (5000 devām). Ielejiet vakcīnas-ksantāna sveķu suspensiju dzirdināšanas aprīkojumā.

Izsmidzināšana uz cāļiem

Katriem 100 putniem jāsagatavo deva ar tilpumu ap 24 ml (0,24 ml/ putnam) suspensijas rupjai izsmidzināšanai.

Cāļu apsmidzināšanai izmantojiet briljantzilo (E133) krāsvielu.

Iekrāsotā atšķaidītāja pagatavošana:

1000 devu sagatavošanai ielejiet 240 ml ūdens atbilstošā tvertnē un pievienojiet briljantzilo (E133) krāsvielu 0,01% w/v koncentrācijā.

5000 devu sagatavošanai ielejiet 1200 ml ūdens atbilstošā tvertnē un pievienojiet briljantzilo (E133) krāsvielu 0,01% w/v koncentrācijā.

Vakcīnas suspensijas sagatavošana un ievadīšana:

Enerģiski saskaliniet 1000 vai 5000 devu flakonu, lai atkārtoti suspendētu oocistas.

Visu flakona saturu pievienojiet šķīdumam un rūpīgi samaisiet. Lai nodrošinātu, ka visas oocistas ir pārvietotas no flakona, 3 reizes izskalojiet to ar ūdeni. Izsmidzinātājā iepildiet visu sagatavoto vakcīnas šķīduma daudzumu. Nepārtraukti uzturēt vakcīnas suspensijas homogenitāti. Spiedienam smidzinātājā jābūt vismaz 3 bāri. Izsmidzinātājam jānodrošina pilienu izmērs $\geq 100 \mu\text{m}$.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turiet cāļus būrī vismaz 1 stundu, lai viņi varētu uzņemt visus vakcīnas pilienus. Pārlicinieties, ka būrī ir pietiekami daudz gaismas, lai cāļi būtu nomodā un sakoptu savas un viens otra spalvas.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/16/0025

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 30 ml flakons ar pelēku butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, satur 1000 vai 5000 devas.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurš satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kurš satur 5000 devas.
Kartona kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 5 flakoniem, kuri satur 5000 devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kuri satur 1000 devas.
Kartona kastīte ar 10 flakoniem, kuri satur 5000 devas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgārija

17. Cita informācija

Vakcinācija nodrošina ar pastāvīgu un visu putnu dzīvi ilgstošu vakcīnas oocistu atkārtotu nonākšanu putnu organismā no pakaišiem. Oocistu atkārtota nonākšana putnu organismā izraisa imunitātes veidošanos un ilgstošu aizsardzību pret četriem *Eimeria* savvaļas celmiem.