

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HuveGuard ММАТ орална суспензия за ресуспендиране за кокошки.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза съдържа:

<i>Eimeria acervulina</i> , шам RA 3+20	50 - 139 ооцисти
<i>Eimeria maxima</i> , шам МСК+10	100 - 278 ооцисти
<i>Eimeria mitis</i> , шам Jormit 3+9	100 - 278 ооцисти
<i>Eimeria tenella</i> , шам Rt 3+15	150 - 417 ооцисти

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Орална суспензия за ресуспендиране.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 000 дози
5 x 1 000 дози
10 x 1 000 дози
1 x 5 000 дози
5 x 5 000 дози
10 x 5 000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кокошки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: <{dd/mm/yyyy}>

След отваряне използвай веднага.

След разреждане използвай в рамките на 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Ще бъде попълнен в страната на получаване.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HuveGuard ММАТ суспензия.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза съдържа:

<i>Eimeria acervulina</i> (щам RA3+20)	50 - 139 ооцисти
<i>Eimeria maxima</i> (щам МСК+10)	100 - 278 ооцисти
<i>Eimeria mitis</i> (щам Jormit 3+9)	100 - 278 ооцисти
<i>Eimeria tenella</i> (щам Rt 3 +15)	150 - 417 ооцисти

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

5000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорална употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
HuveGuard ММАТ орална суспензия за ресуспендиране за кокошки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HuveGuard ММАТ перорална суспензия за кокошки.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза от 0.025 ml съдържа:

Активни субстанции:

Спорулирани ооцисти, получени от атенуирани, преждевременно развити линии на вида *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам RA 3+20	50 - 139 ооцисти*
<i>Eimeria maxima</i> , щам МСК+10	100 - 278 ооцисти*
<i>Eimeria mitis</i> , щам Jormit 3+9	100 - 278 ооцисти*
<i>Eimeria tenella</i> , щам Rt 3+15	150 - 417 ооцисти*

* Според процедурата на производителя за *in-vitro* преброяване след смесване и при освобождаване .

При разклащане суспензията е безцветна към бяла до светлобежова.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на птици с цел намаляване на инфекциите и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: не е установена.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кокошки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение (чрез напръскване на птици, напръскване на фураж и чрез вода за пиене).

Схема за ваксиниране:

Напръскване на птици и на фураж : единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от първия ден след излюпването..

Чрез водата за пиене: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от третия ден след излюпването

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При всеки метод на приложение се използват флакони от 30 ml, съдържащи 1000 или 5000 дози от ваксината. След отваряне на флакона цялото му съдържание трябва да бъде използвано.

Прилагане чрез впръскване върху фуража

През първите 12-24 часа, достатъчно количество от стартерния фураж за пилета трябва да бъде разстлано върху хартия или пластмаса на пода на птицефермата.

Разклатете силно флакона с ваксината за 30 секунди преди употреба за ресуспендиране на ооцистите. Разрежете ваксината с вода в размер на около 1000 дози на литър (5000 дози в 5 L вода). За да се уверите, че всички ооцисти са отстранени от флакона, изплакнете 3 пъти с вода. Напръскайте суспензията равномерно по повърхността на разстлания фураж, като използвате груб спрей. Осигурете контролирано равномерно покритие на общата площ на фуража, достъпен за кокошките. Разклащайте резервоара на апликатора постоянно при пръскане, за да се избегне утаяване на ооцистите. Уверете се, че целият наличен фураж е третиран и че броят на дозите съвпада с броя на птиците.

След като веднъж е разредена и готова за употреба, ваксината трябва незабавно да бъде напръскана върху фуража.

Когато третираният дял от фуража бъде изконсумиран, рутинното хранене може да продължи отново.

Препоръчително е да се следи консумацията на фураж и поведението на птиците и да се прилага ваксината по този метод, като се има предвид очаквания прием на фураж.

Приложение чрез водата за пиене

За да се приложи ваксината, трябва да се използват поилки

Осигурете достатъчен брой поилки и място за пиене, така че всички кокошки да имат достъп до ваксиналната вода, за да могат да получат правилната доза.

Разпределете поилките равномерно в зоната, в която са отглеждани кокошките.

На кокошките не трябва да се дава вода за период от 2-4 часа преди ваксинация .

Приготвяне на суспензия от ксантанова смола:

Може да се използва ксантанова смола, достъпна в търговската мрежа.

За 1000 дози сипете 3 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 5 g ксантанова смола при стайна температура.

За 5000 дози сипете 15 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 25 g ксантанова смола при стайна температура.

Пригответе ваксиналната суспензия както следва:

За ресуспендиране на ооцистите разклатете енергично флакона с ваксината. Отворете го и изсипете цялото му съдържание в чиста вода за пиене на стайна температура: 2 L за 1000 дози и 10 L за 5000 дози. За да се уверите, че всички ооцисти са премахнати от флакона, изплакнете го 3 пъти с вода. Разклатете получените 2 L (1000 дози) или 10 L (5000 дози) ваксина и постепенно я прехвърлете при вече приготвената суспензия от ксантанова смола, разбърквайки внимателно, за да сте сигурни, че суспензията е хомогенна.

При смесването на ксантановата смола и ваксината се получава крайно количество от 5 L суспензия (от 1000 дози) и 25 L суспензия (от 5000 дози). Изсипете така получената суспензия в поилките.

Приложение чрез директно пръскане на птиците

За всеки 100 птици трябва да се приготвят около 24 ml груб спрей (0.24 ml/птица).

При директното пръскане за оцветяване се използва оцветител Brilliant Blue (E133).

Приготвяне на оцветения разредител:

За 1000 дози сипете 240 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) в концентрация 0.01 % w/v.

За 5000 дози сипете 1200 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) в концентрация 0.01 % w/v.

Приготвяне и прилагане на ваксината:

Разклатете енергично флаконите за 1000 или 5000 дози, за да се ресуспендират ооцистите.

Добавете цялото съдържание на флакона към разредителя и разбъркайте старателно. Използвайте разредителя, за да изплакнете флакона трикратно. Напълнете резервоара на пулверизатора с цялото приготвено количество. Непрекъснато поддържайте хомогенността на ваксината. Налягането на пулверизатора трябва да бъде 3 bar, а едрината на капката $\geq 100 \mu\text{m}$.

За да се подобри равномерността на ваксинацията дръжте пилетата в кутията за пилета за най-малко 1 час, за да могат да поемат всички капчици на ваксината. Уверете се, че има достатъчно светлина, така че пилетата да останат будни и да се чистят взаимно с клюновете си.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: да се използва веднага, да не се съхранява.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 4 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицинският продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината съдържа живи кокцидиални ооцисти и зависи от репликацията на щамовете на ваксината в кокошките за изграждане на имунитет

Често могат да бъдат открити ооцисти в стомашно-чревния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици или повече след ваксинацията. Най-вероятно това са ваксинални ооцисти, които рециркулират в птиците чрез постелята. Рециркулирането на ооцистите е важно за развитието на имунитета и за продължителна защита.

Поради засилване на защитата срещу кокцидиална инфекция след ваксинация чрез изграждане на естествен имунитет, достъпът до всички терапевтични агенти, притежаващи антикокцидийна активност по всяко време след ваксинация, може да се отрази неблагоприятно на развитието на имунитета. Това важи през целия живот на кокошката.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Птиците трябва да бъдат стриктно отглеждани подово върху постеля.

За да се намали вероятността от възникване на кокцидиоза преди настъпването на имунитета, постелята трябва да се отстрани и помещенията за пилета трябва да се почистят добре между циклите на отглеждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от плътна маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ваксината чрез напръскване на кокошките или фуража.

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след употреба.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се прилага до четири седмици преди и по време на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилагат антикокцидийни продукти, включително сулфонамиди, преди или след ваксинация, защото това би имало отрицателно влияние върху имунитета, който зависи от рециркулирането на ооцисти в околната среда.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на десетократно по-голяма от препоръчителната доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксинацията е последвана от продължително рециркулиране на ваксиналните ооцисти в организма на птиците чрез постелята. Тази рециркулация на ооцисти води до изграждане на имунитета и продължителната защита от дивите щамове на четирите вида *Eimeria*.

Флакон от полиетилен ниска плътност (LDPE) от 30 ml със сива гумена тапа и алуминиева капачка, съдържащ 1000 или 5000 дози.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 1000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 1000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 5000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 1000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 5000 дози.

Не всички размери опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.