

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HuveGuard MMAT suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,025 ml obsahuje:

Účinné látky:

Sporulované oocysty odvodené z prekociózných kmeňov *Eimeria* sp. :

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

* Podľa postupu výrobcu na počítanie in vitro v čase miešania a pri uvoľnení

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Fosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Polysorbát 80
Voda na injekcie

Bezfarebná až biela alebo svetlo béžová suspenzia po pretrepaní.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, na zníženie infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: nebolo stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcidií a budovanie imunity je závislé na replikácii vakcinačných kmeňov v kurčatách. Oocysty je zvyčajne možné nájsť v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných vtákov po 1-3 týždňoch či viac po vakcinácii. Tieto oocysty sú s najväčšou pravdepodobnosťou vakcinačné oocysty, ktoré u vtákov recyklujú cez podstielku. Recyklácia oocýst je potrebná na vývoj imunity a trvalej ochrany.

Vzhľadom na to, že ochrana proti kokcidiovej infekcii sa zvyšuje vystavením prirodzenej záťaži, prístup k akémukoľvek terapeutickému prostriedku s anti-kokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj imunity. Toto zostáva dôležité počas celého života kurčatá.

3.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Kurčatá musia byť chované výlučne na podstielke.

Aby sa znížila možnosť vystavenia kokcidiám pred nástupom imunity, je nutné odstrániť podstielku a priestory s kurčatami riadne vyčistiť medzi chovnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri rozprašovaní vakcíny na kurčatá alebo na krmivo, musí osoba manipulujúca s liekom používať ochranné osobné pomôcky pozostávajúce z dobre priliehajúcej masky a ochrannej pomôcky na oči. Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a nástroje.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity , laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať akýkoľvek iný antikokcidiálny liek vrátane sulfonamidov, pred alebo po vakcinácii, pretože jeho podanie bude mať negatívny vplyv na imunitu, ktorá je závislá na opätovných cykloch oocýst v prostredí.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálna forma (sprej na vtáky, sprej na krmivo, použitie v pitnej vode).

Vakcinačný režim:

Sprej na vtáky, a sprej na krmivo: jednu dávku vakcíny podať každému kurčat'u od 1 dňa života.

Použitie v pitnej vode: jednu dávku vakcíny podať každému kurčat'u od 3. dňa života.

Po otvorení 30 ml liekovky, s obsahom buď 1000 alebo 5000 dávok, sa musí použiť celý obsah.

Podanie formou spreja na krmivo

Dostatočné množstvo počiatočného krmiva pre kurčatá v prvých 12-24 hodinách života sa má položiť na papier alebo plast na podlahu, kde sú kurčatá ustajnené.

Pretrepať intenzívne liekovkou s vakcínou po dobu 30 sekúnd pred použitím na resuspendovanie oocýst. Rozpustiť vakcínu vo vode v pomere približne 1000 dávok na 1 liter vody (5000 dávok na 5 litrov). Vypláchnuť liekovku 3x vodou, aby sa zaistilo, že v liekovke žiadne oocysty nezostali. Rozprášiť suspenziu oocýst rovnomerne na povrch krmiva hrubým nástrekom. Zaistiť pravidelné pokrytie celkového povrchu plochy krmiva dostupného pre kurčatá. Pretrepávať zásobník aplikátora pravidelne po celú dobu sprejovania, aby sa zabránilo usadeniu oocýst. Ubezpečiť sa, že všetko dostupné krmivo je ošetrené a celkový počet dispenzovaných dávok zodpovedá počtu ustajnených vtákov.

Vakcína sa má okamžite po nariadení na použitie nastriekať na krmivo a vtáci sa majú ustajniť s okamžitým prístupom ku krmivu.

Po skončení ošetreného krmiva sa má pokračovať bežným krmivom.

Odporúča sa monitorovať príjem krmiva a správanie vtákov a túto vakcínu aplikovať až po predpokladanom primeranom príjme krmiva.

Podanie v pitnej vode

Na podanie vakcíny sa musia použiť napájačky.

Poskytovať dostatočný počet napájačiek a priestor na pitie tak, aby všetky kurčatá mali prístup k vode s vakcínou, a dostali tak správnu dávku.

Napájačky umiestniť rovnomerne v priestore, kde sú umiestnené kurčatá.

2-4 hodiny pred vakcináciou nepodávať vodu.

Príprava roztoku xantánovej gumy:

Môže sa použiť komerčne dostupná xantánová guma.

Na 1000 dávok použiť 3 litre čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 5g xantánovej gummy.

Na 5000 dávok použiť 15 litrov čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 25 g xantánovej gummy.

Pripraviť suspenziu vakcíny nasledovne:

Na resuspendovanie oocýst, silno potriasť liekovkou s vakcínou. Otvoriť liekovku a naliať celý jej obsah do čistej pitnej vody izbovej teploty: 2 litre na 1000 dávok a 10 litrov na 5000 dávok. Liekovku vypláchnuť 3-krát vodou a zabezpečiť tak vypláchnutie všetkých oocýst z liekovky. Potriasť 2 litrami (1000 dávok) alebo 10 litrami (5000 dávok) získanej suspenzie vakcíny a postupne preniesť do pripraveného roztoku xantánovej gummy, dôkladne zamiešať, aby sa zabezpečila homogénnosť zmesi. Zmiešanie roztoku xantánovej gummy spolu so suspenziou vakcíny spôsobí vytvorenie konečného množstva 5 litrov (na 1000 dávok) alebo 25 litrov (na 5000 dávok) suspenzie vakcíny a xantánovej gummy. Naliať suspenziu vakcíny a xantánovej gummy do zariadenia na pitie.

Podanie postrekom na kurčatá

Na každých 100 vtákov sa má pripraviť dávka asi 24 ml (0,24 ml na vtáka) hrubého nástreku.

Pri postreku kurčiat použiť farbivo brilantná modrá (E133).

Príprava farebného rozpúšťadla:

Na 1000 dávok vziať 240 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantná modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Na 5000 dávok vziať 1200 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantná modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Príprava a podanie suspenzie vakcíny:

Silno pretrepať liekovku s 1000- alebo 5000- dávkami, aby sa resuspendovali oocysty.

Pridať celý obsah liekovky do rozpúšťadla a riadne premiešať. Aby sa v liekovke nezostali žiadne oocysty, vypláchnuť ju 2x až 3x rozpúšťadlom. Naplniť zásobník na vakcínu v sprejovacom zariadení celým pripraveným objemom. Priebežne udržiavať homogenitu suspenzie vakcíny. Tlak v sprejovacom zariadení má byť 3 bary. Sprejovacie zariadenie musí vytvárať kvapôčky s veľkosťou $\geq 100 \mu\text{m}$.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie držať kurčatá v kliečkach po dobu aspoň 1 hodiny, aby prehltli všetky kvapôčky s vakcínou. Zabezpečiť dostatočné osvetlenie, aby kurčatá boli v bdelom stave a kvapôčky ozobali zo seba aj navzájom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované po podaní 10-násobnej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI01AN01

Na podporu aktívnej špecifickej imunity voči divokým kmeňom *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* a *E. mitis* pri požití kurčatami.

Po vakcinácii nasleduje kontinuálna a celoživotná recirkulácia vakcinálnych oocýst u vtákov cez podstielku. Táto recirkulácia oocýst vedie k vývoju imunity a trvalej ochrany proti štyrom divokým kmeňom *Eimeria*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 26 týždňov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka 30 ml z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) so šedou zátkou z butylkaučuku a s hliníkovým uzáverom s 1000 alebo 5000 dávkami.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/044/MR/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

08/08/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HuveGuard MMAT suspenzia na perorálnu suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V jednej dávke:

<i>Eimeria acervulina</i> , kmeň RA 3+20, živé	50 - 139 oocýst
<i>Eimeria maxima</i> , kmeň MCK+20, živé	100 - 278 oocýst
<i>Eimeria mitis</i> , kmeň Jormit 3+9, živé	100 - 278 oocýst
<i>Eimeria tenella</i> , kmeň Rt 3+15, živé	150 - 417 oocýst

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 000 dávok
5 x 1 000 dávok
10 x 1 000 dávok
1 x 5 000 dávok
5 x 5 000 dávok
10 x 5 000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/044/MR/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka obsahujúca 1000 dávok, 1 liekovka obsahujúca 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HuveGuard MMAT

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

V jednej dávke:

<i>Eimeria acervulina</i>	50	–	139 oocýst
<i>Eimeria maxima</i>	100	–	278 oocýst
<i>Eimeria mitis</i>	100	–	278 oocýst
<i>Eimeria tenella</i>	150	–	417 oocýst

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 dávok

5000 dávok

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HuveGuard MMAT suspenzia na perorálnu suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,025 ml obsahuje:

Účinné látky:

Sporulované oocysty odvodené z prekociózných kmeňov *Eimeria* sp. :

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

* Podľa postupu výrobcu na počítanie in vitro v čase miešania a pri uvoľnení

Bezfarebná až biela alebo svetlo béžová suspenzia po pretrepaní.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, na zníženie infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: nebolo stanovené .

5. Kontraindikácie

Nie sú..

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokciidií a budovanie imunity je závislé na replikácii vakcinačných kmeňov v kurčatách. Oocysty je zvyčajne možné nájsť v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných vtákov po 1-3 týždňoch či viac po vakcinácii. Tieto oocysty sú s najväčšou pravdepodobnosťou vakcinačné oocysty, ktoré u vtákov recyklujú cez podstielku. Recyklácia oocýst je potrebná na vývoj imunity a trvalej ochrany.

Vzhľadom na to, že ochrana proti kokcidiovej infekcii sa zvyšuje vystavením prirodzenej záťaži, prístup k akémukoľvek terapeutickému prostriedku s anti-kokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj imunity. Toto zostáva dôležité počas celého života kurčatá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Kurčatá musia byť chované výlučne na podstielke.

Aby sa znížila možnosť vystavenia kokciáliám pred nástupom imunity, je nutné odstrániť podstielku a priestory s kurčatami riadne vyčistiť medzi chovnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri rozprašovaní vakcíny na kurčatá alebo na krmivo, musí osoba manipulujúca s liekom používať ochranné osobné pomôcky pozostávajúce z dobre priliehajúcej masky a ochrannej pomôcky na oči. Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a nástroje.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať akýkoľvek iný antikokciálny liek vrátane sulfonamidov, pred alebo po vakcinácii, pretože jeho podanie bude mať negatívny vplyv na imunitu, ktorá je závislá na opätovných cykloch oocýst v prostredí.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované po podaní 10-násobnej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálna forma (sprej na vtáky, sprej na krmivo, použitie v pitnej vode).

Vakcinačný režim: sprej na vtáky a sprej na krmivo: jednu dávku vakcíny podať každému kurčatú od 1 dňa života.

Použitie v pitnej vode : jednu dávku vakcíny podať každému kurčatú od 3 dňa života.

9. Pokyn o správnom podaní

Každý spôsob podania používa 30ml liekovky s obsahom 1000 alebo 5000 dávok vakcíny. Po otvorení liekovky sa musí použiť celý obsah.

Podanie formou spreja na krmivo

Dostatočné množstvo počiatočného krmiva pre kurčatá v prvých 12-24 hodinách života sa má položiť na papier alebo plast na podlahu, kde sú kurčatá ustajnené.

Pretrepať intenzívne liekovkou s vakcínou po dobu 30 sekúnd pred použitím na resuspendovanie oocýst. Rozpustiť vakcínu vo vode v pomere približne 1000 dávok na 1 liter vody (5000 dávok na 5 litrov). Vypláchnuť liekovku 3x vodou, aby sa zaistilo, že v liekovke žiadne oocysty nezostali. Rozprášiť suspenziu oocýst rovnomerne na povrch krmiva hrubým nástrekom. Zaistiť pravidelné pokrytie celkového povrchu plochy krmiva dostupného pre kurčatá. Pretrepávať zásobník aplikátora pravidelne po celú dobu sprejovania, aby sa zabránilo usadeniu oocýst. Ubezpečiť sa, že všetko dostupné krmivo je ošetrené a celkový počet dispenzovaných dávok zodpovedá počtu ustajnených vtákov.

Vakcína sa má okamžite po nariadení na použitie nastriekať na krmivo a vtáci sa majú ustajniť s okamžitým prístupom ku krmivu.

Po skončení ošetrovania krmiva sa má pokračovať bežným krmivom

Odporúča sa monitorovať príjem krmiva a správanie vtákov a túto vakcínu aplikovať až po predpokladanom primeranom príjme krmiva.

Podanie v pitnej vode

Na podanie vakcíny sa musia použiť napájačky.

Poskytovať dostatočný počet napájačiek a priestor na pitie tak, aby všetky kurčatá mali prístup k vode s vakcínou, a dostali tak správnu dávku.

Napájačky umiestniť rovnomerne v priestore, kde sú umiestnené kurčatá.

Voda sa nepodáva 2-4 hodiny pred vakcináciou.

Príprava roztoku xantánovej gummy:

Môže sa použiť komerčne dostupná xantánová guma.

Na 1000 dávok použiť 3 litre čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 5g xantánovej gummy.

Na 5000 dávok použiť 15 litrov čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 25 g xantánovej gummy.

Prípraviť suspenziu vakcíny nasledovne:

Na resuspendovanie oocýst, silno potriať liekovkou s vakcínou. Otvoriť liekovku a naliať celý jej obsah do čistej pitnej vody izbovej teploty: 2 litre na 1000 dávok a 10 litrov na 5000 dávok. Liekovku opláchnuť 3-krát vodou a zabezpečiť tak vypláchnutie všetkých oocýst z liekovky. Potriať 2 litrami (1000 dávok) alebo 10 litrami (5000 dávok) získanej suspenzie vakcíny a postupne preniesť do pripraveného roztoku xantánovej gummy, dôkladne zamiešať, aby sa zabezpečila homogénnosť zmesi. Zmiešanie roztoku xantánovej gummy spolu so suspenziou vakcíny spôsobí vytvorenie konečného množstva 5 litrov (na 1000 dávok) alebo 25 litrov (na 5000 dávok) suspenzie vakcíny a xantánovej gummy. Naliať suspenziu vakcíny a xantánovej gummy do zariadenia na pitie.

Podanie postrekom na kurčatá

Na každých 100 vtákov sa má pripraviť dávka asi 24 ml (0,24 ml na vtáka) hrubého nástreku.

Pri postreku kurčiat použiť farbivo brilantná modrá (E133).

Príprava farebného rozpúšťadla:

Na 1000 dávok vziať 240 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantná modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Na 5000 dávok vziať 1200 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantná modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Príprava a podanie suspenzie vakcíny:

Silno pretrepať liekovku s 1000- alebo 5000- dávkami, aby sa resuspendovali oocysty.

Pridať celý obsah liekovky do rozpúšťadla a riadne premiešať. Aby sa v liekovke nezostali žiadne oocysty, vypláchnuť ju 2x až 3x rozpúšťadlom. Naplniť zásobník na vakcínu v sprejovacom zariadení celým pripraveným objemom. Priebežne udržiavať homogenitu suspenzie vakcíny. Tlak v sprejovacom zariadení má byť 3 bary. Sprejovacie zariadenie musí vytvárať kvapôčky s veľkosťou $\geq 100 \mu\text{m}$.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie držať kurčatá v klietkach po dobu aspoň 1 hodiny, aby prehltli všetky kvapôčky s vakcínou. Zabezpečiť dostatočné osvetlenie, aby kurčatá boli v bdelom stave a kvapôčky ozobali zo seba aj navzájom.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/044/MR/16-S

Liekovka 30 ml z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) so šedou zátkou z butylkaučuku a s hliníkovým uzáverom s 1000 alebo 5000 dávkami

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgicko

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Street

4550 Peshtera

Bulharsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOFERM CZ spol. s r.o.

Banskobystrická 55

CZ-621 00 Česká republika

Tel. +420 541 422 550

17. Ďalšie informácie

Po vakcinácii nasleduje kontinuálna a celoživotná recirkulácia vakcinálnych oocýst u vtákov cez podstielku. Táto recirkulácia oocýst vedie ku vzniku odolnosti a trvalej ochrany proti štyrom divokým kmeňom *Eimeria*.