

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,025 ml conține:

Substanța activă:

Oochiști sporulați derivați din două tulpini precoce de *Eimeria spp*:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina RA 3+20, vii	50 – 139 oochiști*
<i>Eimeria maximai</i> , tulpina MCK+10, vii	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria mitis</i> , tulpina Jormit 3+9, vii	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria tenella</i> , tulpina Rt 3 + 15), vii	150 - 417 oochiști*

* În conformitate cu procedura de numărare *in vitro* a producătorului în momentul dozării și al eliberării.

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie incoloră până la albă și apoi bej deschis când este agitată.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul conține oochiști vii și depinde de replicarea tulpinilor vaccinale la puii de găină în vederea dezvoltării imunității.

Este normal să se găsească oochiști în tractul gastrointestinal al păsărilor vaccinate timp de 1-3 săptămâni sau mai mult de la vaccinare. Acești oochiști sunt cel mai probabil oochiști vaccinali, care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea oochiștilor este necesară pentru dezvoltarea imunității și pentru o protecție continuă.

Din moment ce protecția împotriva infecției coccidiene după vaccinare este întărită de infecțiile naturale, accesul la oricare produse terapeutice cu activitate anticoccidială după vaccinare poate să afecteze negativ dezvoltarea imunității.

Acest lucru este important pe toată durata de viață a puilor de găină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii trebuie crescuți strict la sol, pe așternut.

Pentru a reduce șansele unei infecții coccidiene care poate să apară înainte de instalarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat, iar adăpostul puilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Când administrează vaccinul prin pulverizarea puilor de găină sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit dintr-o mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se vor administra produse anticoccidiene, inclusiv sulfonamide, înainte sau după vaccinare, deoarece poate fi afectată negativ imunitatea, care depinde de recircularea oochiștilor în mediu.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală (pulverizare pe păsări, pulverizare pe furaje și în apa de băut)

Program de vaccinare:

Pulverizarea păsărilor și pulverizarea pe furaj: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

Apă de băut: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 3 zile.

Odată deschis flaconul de 30 ml conținând 1000 sau 5000 de doze, trebuie utilizat întregul conținut.

Administrarea prin pulverizare pe furaj

Furajul starter pentru primele 12-24 ore ale puilor de găină trebuie întins pe hârtie sau plastic de-a lungul halei pe așternut.

Agitați cu putere flaconul cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă, circa 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Pentru a vă asigura că toți oochiștii sunt îndepărtați din flacon, clătiți flaconul de 3 ori cu apă. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform deasupra furajului utilizând un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj disponibile pentru puii de găină. Agitați în mod regulat rezervorul aplicatorului în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de păsări din hală.

O dată vaccinul diluat în vederea utilizării, trebuie pulverizat imediat pe furaj și păsările trebuie să aibă acces la mâncare imediat.

După ce întreg furajul tratat a fost consumat, programul normal de hrănire poate fi reluat.

Se recomandă monitorizarea consumului de furaje și a comportamentului păsărilor și să se aplice vaccinul prin această metodă numai după ce se preconizează un consum adecvat de furaje.

Administrarea prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie utilizate liniile de adăpare.

Asigurați un număr adecvat de linii de adăpare și un spațiu adecvat de adăpare astfel încât toți puii să aibă acces la apa cu vaccin și astfel să primească astfel doza corectă.

Amplasați liniile de adăpare în mod uniform în zona unde sunt adăpostiți puii de găină.

Puii de găină ar trebui însetați cu circa 2-4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Pregătirea soluției cu gumă de xantan:

Poate fi utilizată gumă de xantan disponibilă în comerț.

Pentru 1000 de doze, turnați 3 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 5 g de gumă de xantan.

Pentru 5000 de doze, turnați 15 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 25 g de gumă de xantan.

Preparați suspensia de vaccin după cum urmează:

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Deschideți flaconul și turnați întregul conținut în apa de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 de doze) sau 10 litri

(5000 de doze) și transferați-le treptat în soluția cu gumă de xantan, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând soluția de gumă de xantan cu suspensia de vaccin, va rezulta o cantitate finală de suspensie vaccin-gumă de xantan de 5 litri (pentru 1000 de doze) sau 25 de litri (5000 de doze). Turnați suspensia de vaccin-gumă de xantan în sistemul de adăpare.

Administrarea prin pulverizarea puilor de găină

Pentru fiecare 100 de păsări, trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie (0,24 ml/pasăre) în pulverizator obișnuit.

Pentru pulverizarea puilor de găină, utilizați agent de colorare Albastru brilliant(E133).

Prepararea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, puneți 240 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorantul Albastru brilliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pentru 5000 de doze, puneți 1200 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorantul Albastru brilliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pregătirea și administrarea suspensiei de vaccin:

Agitați cu putere flaconul ce conține 1000 sau 5000 de doze pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Adăugați întreg conținutul flaconului la diluant și amestecați bine. Clățiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Puneți întreg volumul preparat în rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare. Mențineți în permanență omogenitatea suspensiei de vaccin. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure a mărime a picăturilor de $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pentru a asigura o uniformitate mai mare a vaccinării, țineți puii de găină în cutie cel puțin 1 oră pentru a-i lăsa să ingereze toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că există suficientă lumină astfel încât puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși sau între ei.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au observate efecte adverse în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AN01

Pentru a stimula imunitatea specifică activă a tulpinilor sălbatice de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* și *E. mitis*. atunci când sunt ingerate de pui. Vaccinarea este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a oochiștilor vaccinali la păsări prin așternut. Această recirculare a oochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva tulpinilor sălbatice ale celor patru tulpini de *Eimeria*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 26 săptămâni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 30 ml din polietilenă cu densitate mică (LPDE), cu dop gri din cauciuc butil și capac de aluminiu, conținând 1000 sau 5000 de doze.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 1000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5000 de doze

Cutie din carton cu 5 flacoane x 1000 de doze

Cutie din carton cu 5 flacoane x 5000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 1000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:14.09.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru fiecare doză:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze
5 x 1000 de doze
10 x 1000 de doze
1 x 5000 de doze
5 x 5000 de doze
10 x 5000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Uz oral.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.
După diluare, se utilizează în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 flacon cu 1000 doze, 1 flacon cu 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pentru fiecare doză:

<i>Eimeria acervulina</i>	50 – 139 oochiști
<i>Eimeria maximai</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 oochiști

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze

5000 de doze

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru găini.

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,025 ml conține:

Substanța activă:

Oochiști sporulați derivați din două tulpini precoce de *Eimeria spp.*:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina RA 3+20, vii	50 – 139 oochiști*
<i>Eimeria maximai</i> , tulpina MCK+10, vii	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria mitis</i> , tulpina Jormit 3+9, vii	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria tenella</i> , tulpina Rt 3 + 15), vii	150 - 417 oochiști*

* În conformitate cu procedura de numărare *in vitro* a producătorului în momentul dozării și al eliberării.

Suspensie incoloră până la albă și apoi bej deschis când este agitată.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul conține oochiști vii și depinde de replicarea tulpinilor vaccinale la puii de găină în vederea dezvoltării imunității.

Este normal să se găsească oochiști în tractul gastrointestinal al păsărilor vaccinate timp de 1-3 săptămâni sau mai mult de la vaccinare. Acești oochiști sunt cel mai probabil oochiști vaccinali, care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea oochiștilor este necesară pentru dezvoltarea imunității și pentru o protecție continuă.

Din moment ce protecția împotriva infecției coccidiene după vaccinare este întărită de infecțiile naturale, accesul la oricare produse terapeutice cu activitate anticoccidială după vaccinare poate să afecteze negativ dezvoltarea imunității.

Acest lucru este important pe toată durata de viață a puilor de găină.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii trebuie crescuți strict la sol, pe așternut.

Pentru a reduce șansele unei infecții coccidiene care poate să apară înainte de instalarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat, iar adăpostul puilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Când administrează vaccinul prin pulverizarea puilor de găină sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit dintr-o mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se vor administra produse anticoccidiene, inclusiv sulfonamide, înainte sau după vaccinare, deoarece poate fi afectată negativ imunitatea, care depinde de recircularea oochiștilor în mediu.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au observate efecte adverse în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală (pulverizare pe păsări, pulverizare pe furaje și în apa de băut)

Program de vaccinare:

Pulverizarea păsărilor și pulverizarea pe furaj: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

Apă de băut: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Odată deschis flaconul de 30 ml conținând 1000 sau 5000 de doze, trebuie utilizat întregul conținut.

Administrarea prin pulverizare pe furaj

Furajul starter pentru primele 12-24 ore ale puilor de găină trebuie întins pe hârtie sau plastic de-a lungul halei pe așternut .

Agitați cu putere flaconul cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă, circa 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform deasupra furajului utilizând un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj disponibile pentru puii de găină. Agitați în mod regulat rezervorul aplicatorului în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de păsări din hală.

O dată vaccinul diluat în vederea utilizării, trebuie pulverizat imediat pe furaj și păsările trebuie să aibă acces la mâncare imediat.

După ce întreg furajul tratat a fost consumat, programul normal de hrănire poate fi reluat .

Se recomandă monitorizarea consumului de furaje și a comportamentului păsărilor și să se aplice vaccinul prin această metodă numai după ce se preconizează un consum adecvat de furaje.

Administrarea prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie utilizate liniile de adăpare.

Asigurați un număr adecvat de linii de adăpare și un spațiu adecvat de adăpare astfel încât toți puii să aibă acces la apa cu vaccin și astfel să primească astfel doza corectă.

Amplasați liniile de adăpare în mod uniform în zona unde sunt adăpostiți puii de găină.

Puii de găină ar trebui însetați cu circa 2–4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Pregătirea soluției cu gumă de xantan:

Poate fi utilizată gumă de xantan disponibilă în comerț.

Pentru 1000 de doze, turnați 3 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 5 g de gumă de xantan.

Pentru 5000 de doze, turnați 15 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 25 g de gumă de xantan.

Preparați suspensia de vaccin după cum urmează:

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Deschideți flaconul și turnați întregul conținut în apa de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 de doze) sau 10 litri (5000 de doze) și transferați-le treptat în soluția cu gumă de xantan, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând soluția de gumă de xantan cu suspensia de vaccin, va rezulta o cantitate finală de suspensie vaccin-gumă de xantan de 5 litri (pentru 1000 de doze) sau 25 de litri (5000 de doze).

Turnați suspensia de vaccin-gumă de xantan în sistemul de adăpare.

Administrarea prin pulverizarea puilor de găină

Pentru fiecare 100 de păsări, trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie (0,24 ml/pasăre) în pulverizator obișnuit.

Pentru pulverizarea puilor de găină, folosiți agent de colorare Albastru brilliant(E133).

Prepararea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, puneți 240 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorantul Albastru brilliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pentru 5000 de doze, puneți 1200 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorantul Albastru brilliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pregătirea și administrarea suspensiei de vaccin:

Agitați cu putere flaconul ce conține 1000 sau 5000 de doze pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Adăugați întreg conținutul flaconului la diluant și amestecați bine. Clătiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Puneți întreg volumul preparat în rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare. Mențineți în permanență omogenitatea suspensiei de vaccin. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure a mărime a picăturilor de $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pentru a asigura o uniformitate mai mare a vaccinării, țineți puii de găină în cutie de cel puțin 1 oră pentru a-i lăsa să îngereze toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că există suficientă lumină astfel încât puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși sau între ei.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210085

Flacon de 30 ml din polietilenă cu densitate mică (LPDE), cu dop gri din cauciuc butil și capac de aluminiu, conținând 1000 sau 5000 de doze.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 1000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5000 de doze

Cutie din carton cu 5 flacoane x 1000 de doze

Cutie din carton cu 5 flacoane x 5000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 1000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Alte informații

Vaccinarea este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a ochiștilor vaccinali la păsări prin așternut. Această recirculare a ochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva tulpinilor sălbatice ale celor patru tulpini de *Eimeria*.