

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HuveGuard NB, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,025 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų padermių *Eimeria* rūšių:

*Eimeria necatrix*, mednec 3+8 padermės, gyvos 100–310 oocistų\*,

*Eimeria brunetti*, roybru 3+28 padermės, gyvos 50–155 oocistos.

\*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
Polisorbatas 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. necatrix* ir *E. brunetti* sukeliama kokcidioze ir jos klinikinius požymius.

Imuniteto susiformavimo laikas: 21 diena po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

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

Purkšdamas vakciną ant viščiukų ar pašaro, 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**

Vištos: nežinomos.

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 savaites iki kiaušinių dėjimo laikotarpio 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 vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Girdyti (purškama ant paukščių, pašaro, į geriamąjį vandenį).

Vakcinavimo schema

Purškimas ant paukščių ir pašaro: skirkite po vieną vakcinės dozę kiekvienam viščiukui nuo 1 dienos

amžiaus.

Geriamasis vanduo: skirkite po vieną vakciną dozę kiekvienam viščiukui nuo 3 dienų amžiaus. Atidarius 30 ml buteliuką, kuriame yra 1000 ar 5000 dozių, būtina sunaudoti visą jo turinį.

### Purškimas į pašarą

Pakankamą kiekį viščiukų pašaro, skirtą pirmosioms 12–24 valandoms, reikia paskleisti ant popieriaus ar plastiko palei paukštidžių grindis.

Prieš naudodami, stipriai papurtykite vakciną buteliuką 30 sekundžių, kad iš naujo suspenduotųsi oocistai. Praskieskite vakciną vandeniu, apytiksliai 1 000 dozių 1 litre vandens (5 000 dozių 5 litruose) santykiu. Kad būtumėte tikri, jog visi oocistai pašalinami iš buteliuko, jį 3 kartus išskalaukite vandeniu. Stambiu purkštuvu tolygiai užpurškite oocistų suspensiją ant pašaro paviršiaus. Pasirūpinkite, kad visas pašaro paviršiaus plotas, prieinamas viščiukams, būtų tolygiai padengtas. Purkšdami, reguliariai maišykite aplikatoriaus rezervuarą, kad oocistai nenusistovėtų. Pasirūpinkite, kad būtų apdorotas visas turimas pašaras ir kad visas išduotų dozių skaičius atitiktų paukštidėse esantį paukščių skaičių.

Vakciną atskiedus ir paruošus naudoti, ją ant pašaro būtina purkšti nedelsiant, o paukščiams turi būti nedelsiant suteikta prieiga prie pašaro.

Sunaudojus apdorotą paskirstytą pašarą, galima tęsti įprastą šėrimą.

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.

Vakciną suspensiją reikia ruošti kaip nurodyta toliau.

Kad oocistos tolygiai pasiskirstytų suspensijoje, vakciną 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 2–3 kartus praskalauti vandeniu. Gautą vakciną 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 vakciną suspensija, gaunamas galutinis 5 litrų (1000 dozių) arba 25 litrų (5000 dozių) vakciną-ksantano lipų suspensijos kiekis. Vakciną ksantano lipų suspensiją reikia supilti į girdymo įrenginį.

### Naudojimas purškiant ant viščiukų.

100 paukščių reikia paruošti apie 24 ml (0,24ml/paukščiu) tūrio dozę stambiai purškiamos

suspensijos.

Purkšdami ant viščiukų, naudokite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklį.

Spalvoto skiediklio paruošimas:

1 000 dozių paruošti įpilkite 240 ml vandens į tinkamą talpyklę ir pridėkite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklio, kurio koncentracija 0,01% w/v.

5 000 dozių paruošti įpilkite 1 200 ml vandens į tinkamą talpyklę ir pridėkite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklio, kurio koncentracija 0,01% w/v.

Vakcinos suspensijos paruošimas ir naudojimas:

Stipriai papurtykite 1 000 arba 5 000 dozių buteliuką, kad iš naujo suspenduotųsi oocistai.

Supilkite visą buteliuko turinį į skiediklį ir kruopščiai išmaišykite. Buteliuką 3 kartus išskalaukite

skiedikliu, kad pasišalintų visi oocistai. Į purškimo prietaiso vakcinos rezervuarą supilkite visą paruoštą turinį. Pasirūpinkite nuolatiniu vakcinos suspensijos homogeniškumu. Purškimo prietaiso slėgis turi būti 3 bar. Purškimo prietaiso lašelių dydis turi būti  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Norėdami pagerinti vakcinacijos vienodumą, viščiukus palikite viščiukų dėžėje bent 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius. Pasirūpinkite pakankamu apšvietimu, kad viščiukai būtų pabudę ir snapais valytų savo bei vienas kito plunksnas.

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

Panaudojus 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. necatrix* ir *E. brunetti* 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, – 22 savaitės.

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 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.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo 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

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2350/001-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2016-05-21

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-02-26

## **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 NB, suspensija geriamajai suspensijai

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra:

<i>Eimeria necatrix</i> , mednec 3+8 padermės, gyvos	100–310 oocistų*,
<i>Eimeria brunetti</i> , roybru 3+28 padermės, gyvos	50–155 oocistos;

**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.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.  
Atskiedus sunaudoti iki 4 valandų.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
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

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2350/001-006

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 buteliukas, skirtas 1000 dozių; 1 buteliukas, skirtas 5000 dozių.**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HuveGuard NB

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Kiekvienoje dozėje yra:

*E. necatrix* 100-310 oocistų;

*E. brunetti* 50-155 oocistų.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

1000 dozių

5000 dozių

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HuveGuard NB, suspensija geriamajai suspensijai ruošti vištoms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,025 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų padermių *Eimeria* rūšių:

*Eimeria necatrix*, mednec 3+8 padermės, gyvos 100–310 oocistų\*,

*Eimeria brunetti*, roybru 3+28 padermės, gyvos 50–155 oocistos.

\*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. necatrix* ir *E. brunetti* 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 gražinimas 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

Purškdamas vakciną ant viščiukų ar pašaro, 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 savaites iki kiaušinių dėjimo laikotarpio 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 vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo 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**

Vištos: nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės 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: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Girdyti (purškama ant paukščių, pašaro, į geriamąjį vandenį).

Vakcinavimo schema:

Purškimas ant paukščių ir pašaro: skirkite po vieną vakcinės dozę kiekvienam viščiukui nuo 1 dienos amžiaus.

Geriamasis vanduo: skirkite po vieną vakcinės dozę kiekvienam viščiukui nuo 3 dienų amžiaus.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Kiekvienam naudojimui būdui naudojami 30 ml buteliukai, kuriuose yra 1000 arba 5000 vakcinės dozių. Atidarius buteliuką, būtina sunaudoti visą jo turinį.

### Purškimas į pašarą

Pakankamą kiekį viščiukų pašaro, skirtą pirmosioms 12–24 valandoms, reikia paskleisti ant popieriaus ar plastiko palei paukštidžių grindis.

Prieš naudodami, stipriai papurtykite vakcinės buteliuką 30 sekundžių, kad iš naujo suspenduotųsi oocistai. Praskieskite vakciną vandeniu, apytiksliai 1 000 dozių 1 litre vandens (5 000 dozių 5 litruose)

santykiu. Kad būtumėte tikri, jog visi oocistai pasišalino iš buteliuko, jį 3 kartus išskalaukite vandeniu. Stambiu purkštuvu tolygiai užpurkškite oocistų suspensiją ant pašaro paviršiaus. Pasirūpinkite, kad visas pašaro paviršiaus plotas, prieinamas viščiukams, būtų tolygiai padengtas. Purkšdami, reguliariai maišykite aplikatoriaus rezervuarą, kad oocistai nenusistovėtų. Pasirūpinkite, kad būtų apdorotas visas turimas pašaras ir kad visas išduotų dozių skaičius atitiktų paukštidėse esantį paukščių skaičių.

Vakciną atskiedus ir paruošus naudoti, ją ant pašaro būtina purkšti nedelsiant, o paukščiams turi būti nedelsiant suteikta prieiga prie pašaro.

Sunaudojus apdorotą paskirstytą pašarą, galima tęsti įprastą šėrimą.

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 2–3 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 ksantano lipų suspensiją reikia supilti į girdymo įrenginį.

#### Naudojimas purškiant ant viščiukų.

100 paukščių reikia paruošti apie 24 ml (0,24ml/paukščiui) tūrio dozę stambiai purškiamos suspensijos.

Purkšdami ant viščiukų, naudokite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklį.

Spalvoto skiediklio paruošimas:

1 000 dozių paruošti įpilkite 240 ml vandens į tinkamą talpyklę ir pridėkite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklio, kurio koncentracija 0,01% w/v.

5 000 dozių paruošti įpilkite 1 200 ml vandens į tinkamą talpyklę ir pridėkite briliantinio mėlynojo (E133) dažiklio, kurio koncentracija 0,01% w/v.

Vakcinos suspensijos paruošimas ir naudojimas:

Stipriai papurtykite 1 000 arba 5 000 dozių buteliuką, kad iš naujo suspenduotųsi oocistai. Supilkite visą buteliuko turinį į skiediklį ir kruopščiai išmaišykite. Buteliuką 3 kartus išskalaukite skiedikliu, kad pasišalintų visi oocistai. Į purškimo prietaiso vakcinos rezervuarą supilkite visą paruoštą turinį. Pasirūpinkite nuolatiniu vakcinos suspensijos homogeniškumu. Purškimo prietaiso slėgis turi būti 3 bar. Purškimo prietaiso lašelių dydis turi būti  $\geq 100 \mu\text{m}$ . Norėdami pagerinti vakcinacijos vienodumą, viščiukus palikite viščiukų dėžėje bent 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius. Pasirūpinkite pakankamu apšvietimu, kad viščiukai būtų pabudę ir snapais valytų savo bei vienas kito 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}.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą 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**

LT/2/16/2350/001-006

Pakuotės dydžiai

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**

2025-02-26

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  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgija  
+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto: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 vakcinės oocistų recirkuliacija tarp paukščių ir kraiko. Tokia oocistų recirkuliacija sukelia imunitetą ir nuolatinę apsaugą nuo abiejų laukinių *Eimeria* padermių.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.