

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,007 ml) yra penkių gyvų prieš tai nusilpnintų padermių kokcidijų:

veikliųjų medžiagų:

003 padermės <i>Eimeria acervulina</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
013 padermės <i>E. maxima</i>	200–260 sporuliavusių oocistų*,
006 padermės <i>E. mitis</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
007 padermės <i>E. praecox</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
004 padermės <i>E. tenella</i>	250–325 sporuliavusių oocistų*;

* – skaičiuojant *in vitro* maišymo ir serijos išleidimo metu.

pagalbinių medžiagų ir adjuvantų:

skiediklis, naudotinas tik apipurkšti stambiais lašais – UNIFLOCK (0,02 ml/dozei).
Išsamų vakcinos ir Uniflock pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Balta drumsta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti žarnyno užkrėstumą, žarnyno pažeidimus ir klinikinius *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* bei *E. tenella* sukeltos kokcidiozės požymius.

Imunitetas pradeda formuotis praėjus 14 d. po vakcinacijos ir išlieka ne mažiau kaip 42 d.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Vakcina neapsaugo nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų, išskyrus viščiukus ir yra efektyvi tik nuo nurodytų *Eimeria* rūšių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuojami viščiukai turi būti laikomi tik ant gilaus kraiko.

Negalima vakcinuoti sergančių ar patyrusių stresą viščiukų.

Naudojant vakciną su geriamu vandeniu, ji turi būti tiekiamą rankiniu būdu pildomose papildomose girdyklėse. Vakcinavimui negalima naudoti kitokių girdymo sistemų: varpelių, nipelių ar automatinių girdymo indelių.

Norint sumažinti užsikrėtimą lauko padermių eimerijomis, tarp auginimo ciklą būtina šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo patalpas.

Žr. 6.2 p. („Nesuderinamumai“).

Vakciną purškiant ant viščiukų perykloje, galima naudoti tik dažančiąją medžiagą Uniflock.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vakciną reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Atsitiktinai patekus ant odos būtina plauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai prarijus nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ir veislinio pulko paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis vakcinomis.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 sav. po vakcinavimo lesaluose ir vandenyje negalima naudoti antikokcidinių vaistų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcinos oocistų replikaciją ir gali nesusidaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotino užsikrėtimo oocistomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną vakcinos dozę (kuri atitinka 0,007 ml vakcinos, esančios buteliuke po 1 000 arba 5 000 dozių) reikia skirti vienam 1 d. amžiaus viščiukui. Kiekvienas paukštis turi gauti po vieną dozę.

Vakcina naudojama girdant su geriamu vandeniu arba apipurškiant stambiais lašais.

Girdymas su geriamu vandeniu

Vakcinai girdyti reikia naudoti papildomas, rankomis pripildomas girdyklas (žr. 4.5 p.).

Viščiukams 2–4 val. prieš vakcinavimą (į šį laiką įskaičiuojamas ir transportavimas iš inkubatoriaus į fermą) negalima duoti gerti vandens.

Reikia paruošti pakankamai mažųjų girdyklų arba pakankamai girdymo erdvės, kad visi viščiukai laisvai prieitų prie vandens su vakcina ir visi gautų reikiamą vakcinos dozę.

Mažąsias girdyklas viščiukų laikymo zonoje reikia paskirstyti tolygiai, kad 100–150 paukščių tektų viena girdyklėlė. Patartina, kad girdyklėlės būtų išdėstytos viena eile po ar šalia tos vietos, kur bus dedamos nuolatinės girdyklos.

Reikia užtikrinti, kad mažosios girdyklos būtų gerai išvalytos ir nepatalpintos po šildytuvais.

Išdėsčius mažąsias girdyklas, prieš atkemšant, vakcinos buteliuką 5–10 kartų reikia stipriai suplakti. Po to buteliuko turinį reikia kruopščiai sumaišyti su atitinkamu kiekiu švaraus kambario temperatūros vandens (10 arba 50 litrų vandens atitinkamai 1 000 arba 5 000 dozių). Reikia vengti naudoti labai šaltą arba labai karštą vandenį.

Toliau reikia palengva maišyti, kol vakcina visiškai homogenizuosis vandenyje.

Į kiekvieną girdyklėlę reikia pilti nuo 1 iki 1,5 litro vandens su vakcina, priklausomai kiek paukščių gers iš jos (1 litras 100 paukščių vienai girdyklai arba 1,5 litro 150 paukščių mažajai girdyklai).

Svarbu užtikrinti, kad pernelyg didelis paukščių kiekis nesiburtų aplink vieną mažąją girdyklą. Taip atsitikus reikia lėtai vaikščioti tarp paukščių ir sudaryti galimybę silpnesniems paukščiams prieiti prie girdyklų ir vandens su vakcina.

Kai tik vanduo su vakcina bus visiškai išgertas, mažąsias girdyklas reikia iš karto pašalinti ir pradėti girdyti kaip įprasta.

Apipurškimas stambiais lašais

Prieš ruošiant vakciną, reikia pasirūpinti tinkamos talpos švarių indu vakcinos suspensijai (VS) ruošti (mažiausias tūris – atitinkamai 287 ml arba 1 435 ml kiekvienam 1 000 arba 5 000 dozių buteliukui). Kad paruošti VS, pirmiausiai reikia paruošti dažančios medžiagos tirpalą (DMT). Tam tikslui reikia stipriai suplakti buteliuką su dažančia medžiaga (Uniflock) ir jo turinį ištirpinti švariame kambario temperatūros vandenyje (atitinkamai 260 ml arba 1 300 ml vandens kiekvienam 1 000 ar 5 000 dozių buteliukui).

Paruošus DMT, reikia stipriai suplakti buteliuką su vakcina Hipracox Broilers, jo turinį sumaišyti su DMT ir paruošti VS (atitinkamai 280 ml arba 1 400 ml dažančios medžiagos tirpalo kiekvienam 1 000 arba 5 000 dozių buteliukui).

Visą paruoštą vakcinos suspensiją reikia supilti į purškimo prietaisą.

Vakcinos suspensiją reikia nuolat maišyti. Vakcina stambiais lašais viščiukus reikia apipurkšti skiriant 28 ml vakcinos kiekvienam 100-ui viščiukų. Purškimo slėgis puršiklyje turi būti 3 barai. Purškiamų lašelių dydis turi būti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Norint užtikrinti vakcinavimo vienodumą, rekomenduotina laikyti viščiukus dėžėse mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Praėjus nurodytam laikui, viščiukus reikia išleisti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos parazitų vakcinos, kokcidijos.
ATCvet kodas: QI01AN01.

Vakcina skatina formuotis aktyvų imunitetą nuo kokcidiozės, sukeliamos *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* ir *E. tenella*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

HIPRACOX BROILERS

Fosfatinis buferinis tirpalas (FBS):

- kalio chloridas,
- dinatrio fosfatas $12\text{H}_2\text{O}$,
- kalio dihidrofosfatas,
- natrio chloridas.

UNIFLOCK

Patentinis mėlynasis V (E 131),
košenilis raudonasis A Ponceau 4R (E 124),
vanilinas,

fosfatinis buferinis tirpalas (FBS):

- kalio chloridas,
- dinatrio fosfatas $12\text{H}_2\text{O}$,
- kalio dihidrofosfatas,
- natrio chloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį ar kitą komponentą, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Hipracox Broilers.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 6 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant, nesunaudotą vakciną reikia sunaikinti.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – ne daugiau kaip 10 val.

Uniflock.

Tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės – 12 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Hipracox Broilers.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Uniflock.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo vakcinų buteliukai po 10 ml (1 000 dozių) ar 50 ml (5 000 dozių) suspensijos, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti nuplėšiamais aliumininiais gaubteliais.
II tipo bespalvio stiklo dažiklio (Uniflock) buteliukai po 20 ml (1 000 dozių) ar 100 ml (5 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Hipracox Broilers ir Uniflock yra supakuoti atskirai, tačiau abu buteliukai sudėti kartu pagal parduodamą pakuotės dydį.

Buteliukas po 1 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

10 buteliukų po 1 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

Buteliukas po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

5 buteliukai po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

6 buteliukai po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

10 buteliukų po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

Nesunaudoto Uniflock likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratorios Hipra, S. A.
Avda. La Selva, 135,
17170–Amer (Girona),
Ispanija.

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1770/001-002

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

2007-10-15 / 2012-02-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-02-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

VAKCINOS KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (0,007 ml) yra penkių gyvų prieš tai nusilpnintų padermių kokcidijų:

003 padermės <i>Eimeria acervulina</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
013 padermės <i>E. maxima</i>	200–260 sporuliavusių oocistų*,
006 padermės <i>E. mitis</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
007 padermės <i>E. praecox</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
004 padermės <i>E. tenella</i>	250–325 sporuliavusių oocistų*;

* – skaičiuojant *in vitro* maišymo ir serijos išleidimo metu.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių (1 arba 10 buteliukų)

5 000 dozių (1, 5, 6 arba 10 buteliukų).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai).

6. INDIKACIJOS

Gyva nusilpninta vakcina nuo paukščių kokcidiozės.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vakciną reikia girdyti su geriamu vandeniu arba purkšti stambiais lašais.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarytą vakcinos buteliuką reikia sunaudoti nedelsiant, nesunaudotą vakciną – sunaikinti.

Tinkamumo laikas atskiedus – ne daugiau kaip 10 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra, S. A.

Avda. La Selva, 135,

17170–Amer (Girona), Ispanija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1770/001

LT/2/07/1770/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS BUTELIUKAS (1 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (0,007 ml) yra penkių gyvų prieš tai nusilpnintų padermių kokcidijų:

003 padermės <i>Eimeria acervulina</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
013 padermės <i>E. maxima</i>	200–260 sporuliavusių oocistų*,
006 padermės <i>E. mitis</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
007 padermės <i>E. praecox</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
004 padermės <i>E. tenella</i>	250–325 sporuliavusių oocistų*;

* – skaičiuojant *in vitro* maišymo ir serijos išleidimo metu.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių (7 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakciną reikia girdyti su geriamu vandeniu arba purkšti stambiais lašais.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarytą vakcinės buteliuką reikia sunaudoti nedelsiant, nesunaudotą vakciną – sunaikinti.
Tinkamumo laikas atskiedus – ne daugiau kaip 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra, S. A.
Avda. La Selva, 135,
17170–Amer (Girona), Ispanija.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

VAKCINOS BUTELIUKAS (5 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,007 ml) yra penkių gyvų prieš tai nusilpnintų padermių kokcidijų:

003 padermės *Eimeria acervulina* 300–390 sporuliavusių oocistų*,

013 padermės *E. maxima* 200–260 sporuliavusių oocistų*,

006 padermės *E. mitis* 300–390 sporuliavusių oocistų*,

007 padermės *E. praecox* 300–390 sporuliavusių oocistų*,

004 padermės *E. tenella* 250–325 sporuliavusių oocistų*;

* – skaičiuojant *in vitro* maišymo ir serijos išleidimo metu.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 000 dozių (35 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai).

6. INDIKACIJOS

Gyva nusilpninta vakcina nuo paukščių kokcidiozės.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vakciną reikia girdyti su geriamu vandeniu arba purkšti stambiais lašais.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarytą vakcinos buteliuką reikia sunaudoti nedelsiant, nesunaudotą vakciną – sunaikinti.

Tinkamumo laikas atskiedus – ne daugiau kaip 10 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra, S. A.

Avda. La Selva, 135,

17170–Amer (Girona), Ispanija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1770/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**UNIFLOCK KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UNIFLOCK

sterili dažanti medžiaga vakcinai HIPRACOX BROILERS ruošti, naudojant ją purškimo būdu

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,02 ml) yra:
patentinio mėlynojo V (E 131),
košenilio raudonojo A Ponceau 4R (E 124),
vanilino.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml buteliukas (1 000 dozių).
100 ml buteliukas (5 000 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**6. INDIKACIJOS****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS****8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti prie vakcinės pridėtą informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
--

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Laboratorios Hipra, S. A.
Avda. La Selva, 135,
17170–Amer (Girona), Ispanija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1770/001
LT/2/07/1770/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**UNIFLOCK BUTELIUKAS (1 000 IR 5 000 DOZIŲ)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

UNIFLOCK

sterili dažanti medžiaga vakcinai HIPRACOX BROILERS ruošti, naudojant ją purškimo būdu

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,02 ml) yra:
patentinio mėlynojo V (E 131),
košenilio raudonojo A Ponceau 4R (E 124),
vanilino.

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml buteliukas (1 000 dozių).
100 ml buteliukas (5 000 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**6. INDIKACIJOS****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS****8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti prie vakcinos pridėtą informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS
--

Nesunaudoto Uniflock likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
--

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Laboratorios Hipra, S. A.
Avda. La Selva, 135,
17170–Amer (Girona), Ispanija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1770/001
LT/2/07/1770/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE
ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Laboratorios Hipra, S. A.
Avda. La Selva, 135,
17170–Amer (Girona),
Ispanija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRACOX BROILERS, geriamoji suspensija viščiukams

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,007 ml) yra penkių gyvų prieš tai nusilpnintų padermių kokcidijų:

veikliųjų medžiagų:

003 padermės <i>Eimeria acervulina</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
013 padermės <i>E. maxima</i>	200–260 sporuliavusių oocistų*,
006 padermės <i>E. mitis</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
007 padermės <i>E. praecox</i>	300–390 sporuliavusių oocistų*,
004 padermės <i>E. tenella</i>	250–325 sporuliavusių oocistų*;

* – skaičiuojant *in vitro* maišymo ir serijos išleidimo metu.

pagalbinių medžiagų ir adjuvantų:

skiediklis, naudotinas tik apipurkšti stambiais lašais – UNIFLOCK (0,02 ml/dozei).

Balta drumsta geriamoji suspensija.

4. INDIKACIJOS

Viščiukams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti žarnyno užkrėstumą, žarnyno pažeidimus ir klinikinius *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* bei *E. tenella* sukeltos kokcidiozės požymius.

Imunitetas pradeda formotis praėjus 14 d. po vakcinacijos ir išlieka ne mažiau kaip 42 d.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (broileriai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcina naudojama girdant su geriamu vandeniu arba apipurškiant stambiais lašais.

Girdymas su geriamu vandeniu

Vienam 1 d. amžiaus viščiukui reikia skirti 0,007 ml vakcinos.

Vakcinai girdyti reikia naudoti papildomas, rankomis pripildomas girdyklas

Prieš naudojimą vakcinos buteliuką 5–10 kartų reikia stipriai suplakti.

Po to buteliuko turinį reikia kruopščiai sumaišyti su švariu kambario temperatūros vandeniu (reikia vengti naudoti labai šaltą arba labai karštą vandenį), skiriant iki 10 litrų vandens 1 000 dozių.

Palengva maišyti, kol vakcina visiškai homogenizuosis.

Į kiekvieną girdyklėlę reikia pilti nuo 1 iki 1,5 litro vandens su vakcina, priklausomai kiek paukščių gers iš jos.

Vieną vakcinos dozę (kuri atitinka 0,007 ml vakcinos) reikia skirti vienam 1 d. amžiaus viščiukui.

Apipurškimas stambiais lašais

Vienam 1 d. amžiaus viščiukui reikia skirti 0,007 ml vakcinos ir 0,02 ml Uniflock.

Reikia pasirūpinti tinkamos talpos švariu indu (287 ml 1 000 dozių ar 1 435 ml 5 000 dozių).

Pripilti švaraus kambario temperatūros vandens (260 ml 1 000 dozių ar 1 300 ml 5 000 dozių).

Suplakti buteliuką su dažančia medžiaga (Uniflock), jo turinį supilti į vandenį ir palengva išmaišyti, kol visiškai homogenizuosis.

Suplakti buteliuką su vakcina Hipracox Broilers, jo turinį sumaišyti su paruoštu mišiniu ir palengva išmaišyti, kol visiškai homogenizuosis. Vakcinos suspensiją reikia nuolat maišyti.

Vakcina stambiais lašais viščiukus reikia apipurkšti skiriant 28 ml vakcinos kiekvienam 100-ui viščiukų. Purškimo slėgis purškiklyje turi būti 3 barai. Purškiamų lašelių dydis turi būti $\geq 100 \mu\text{m}$.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuojami viščiukai turi būti laikomi tik ant gilaus kraiko.

Norint sumažinti užsikrėtimą lauko padermių eimerijomis, tarp auginimo ciklų būtina šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo patalpas.

Girdymas su geriamu vandeniu

Viščiukams 2–4 val. prieš vakcinavimą negalima duoti gerti vandens.

Naudojant vakciną su geriamu vandeniu, ji turi būti tiekama rankiniu būdu papildomose papildomose girdyklose. Vakcinavimui negalima naudoti kitokių girdymo sistemų: varpelių, nipelių ar automatinių girdymo indelių.

Girdant su geriamu vandeniu, 1 000-čiui 1 d. amžiaus viščiukų reikia skirti 10 l vandens. Būtina užtikrinti, kad 100–150 paukščių tektų viena girdyklėlė, kad mažosios girdyklos būtų gerai išvalytos ir nepatalpintos po šildytuvais.

Reikia paruošti pakankamai mažųjų girdyklų ir jas paskirstyti tolygiai, kad visi viščiukai laisvai prieitų prie vandens su vakcina.

Svarbu užtikrinti, kad pernelyg didelis paukščių kiekis nesiburtų aplink vieną mažąją girdyklą.

Kai tik vanduo su vakcina bus visiškai išgertas, galima pradėti girdyti kaip įprasta.

Apipurškimas stambiais lašais

Po vakcinacijos viščiukus reikia laikyti dėžėse mažiausiai 1 val. Praėjus nurodytam laikui, viščiukus reikia išleisti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Galima naudoti tik dažančiąją medžiagą Uniflock.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Vakciną reikia laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos. Negalima užšaldyti. Uniflock reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės. Vakcinės buteliuko turinį reikia sunaudoti nedelsiant, nesunaudotą vakciną – sunaikinti. Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – ne daugiau kaip 10 val. Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima vakcinuoti sergančių ar patyrusių stresą viščiukų.
Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ir veislinio pulko paukščiams.

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.
Naudojus vakciną reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.
Atsitiktinai patekus ant odos būtina plauti su muilu ir vandeniu. Atsitiktinai prarijus nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis vakcinomis.
Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.
Mažiausiai 3 sav. po vakcinavimo lesaluose ir vandenyje negalima naudoti antikokcidinių vaistų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcinės oocistų replikaciją ir gali nesudaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotino užsikrėtimo oocistomis.
Vakcina neapsaugo nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų, išskyrus viščiukus ir yra efektyvi tik nuo nurodytų *Eimeria* rūšių.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Hipracox Broilers.

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

Uniflock.

Nesunaudoto Uniflock likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina skatina formuotis aktyvų imunitetą nuo kokcidiozės, sukeltos *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* ir *E. tenella*.

Pakuotės dydžiai:

Buteliukas po 1 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

10 buteliukų po 1 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

Buteliukas po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

5 buteliukai po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

6 buteliukai po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

10 buteliukų po 5 000 dozių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI.

PARDUODAMA TIK VETERINARIJOS GYDYTOJUI.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.