

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HuveGuard NB zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 0,025 ml zawiera:

Substancje czynne:

Sporulowane oocysty pozyskane z dwóch atenuowanych linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:

<i>Eimeria necatrix</i> , szczep mednec 3+8	100-310 oocyst*
<i>Eimeria brunetti</i> , szczep roybru 3+28	50-155 oocyst*

* Zgodnie z procedurą liczenia in vitro wytwórcy w momencie mieszania i zwolnienia.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej.

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobieżowej po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur w celu ograniczenia zakażenia i wystąpienia klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *E. necatrix* oraz *E. brunetti*.

Czas powstawania odporności: 21 dni od podania szczepionki.

Czas trwania odporności: nie wykazano.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów i wytworzenie odporności jest zależne od replikacji szczepów szczepionki w organizmach kur. Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków w okresie od 1 do 3 tygodni lub więcej po szczepieniu. Są to najprawdopodobniej oocysty pochodzenia szczepionkowego, które są obecne w otoczeniu ptaków w

ściółce. Obecność oocyst jest niezbędna dla rozwoju odporności i utrzymania ochrony.

Ponieważ naturalne zakażenie zwiększa ochronę przed zakażeniem kokcydiami w następstwie szczepienia, dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych o działaniu przeciwko kokcydiom w jakimkolwiek czasie po szczepieniu może mieć niekorzystny wpływ na rozwój odporności. Jest to istotne w czasie całego życia kur.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Kury muszą być hodowane wyłącznie na ściółce.

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia kokcydiami przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę i dokładnie oczyścić pomieszczenia, w których przebywają kury.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed użyciem umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Podczas rozpylania szczepionki na pisklęta lub paszę należy nosić sprzęt ochrony osobistej składający się z dobrze dopasowanej maski i środków ochrony oczu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie są znane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przed lub po szczepieniu nie podawać żadnych środków przeciwko kokcydiom, w tym sulfonamidów, ponieważ ich podanie będzie mieć negatywny wpływ na odporność zależną od krążenia oocyst w środowisku.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne (rozpylanie na ptaki, rozpylanie na paszę i w wodzie do picia)

Harmonogram szczepienia:

Rozpylanie na ptaki i rozpylanie na paszę: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 1. dnia życia.

Woda do picia: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 3. dnia życia.

Po otwarciu fiolki o pojemności 30 ml zawierającej 1000 lub 5000 dawek, należy zużyć całą zawartość.

Podanie poprzez rozpylanie na paszę

Paszę startową dla piskląt w ilości wystarczającej na pierwsze 12-24 godziny życia piskląt rozłożyć na papierze lub plastiku na podłodze w kurniku.

Przed użyciem przez 30 sekund potrząsać energicznie fiolką zawierającą szczepionkę, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie. Rozcieńczyć szczepionkę w wodzie w stosunku około 1000 dawek na litr wody (5000 dawek na 5 litrów). Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Po ustawieniu rozpylacza w taki sposób, aby wytwarzał duże krople, rozpylić równomiernie zawieszinę oocyst na powierzchnię paszy. W kontrolowany sposób równomierne pokryć całą powierzchnię paszy dostępnej dla kurcząt. Regularnie mieszać zawartość zbiornika aplikatora podczas opryskiwania, aby uniknąć osiadania oocyst. Sprawdzić czy cała dostępna pasza została spryskana i czy całkowita liczba dawek jest odpowiednia dla danej liczby ptaków w kurniku.

Po rozcieńczeniu szczepionki należy ją natychmiast rozpylić na paszę, która powinna być bezzwłocznie udostępniona ptakom do spożycia.

Po spożyciu przez ptaki paszy leczniczej można kontynuować standardowe karmienie.

Zaleca się monitorowanie spożycia paszy i zachowania ptaków oraz podawanie szczepionki tą metodą wyłącznie, jeśli można spodziewać się, że ptaki spożyją odpowiednią ilość paszy.

Podawanie w wodzie do picia

Do podania szczepionki należy użyć poidel.

Zapewnić odpowiednią liczbę poidel i wystarczającą przestrzeń do picia, aby wszystkie pisklęta miały dostęp do wody zawierającej szczepionkę, a przez to mogły otrzymać odpowiednią jej dawkę.

Poidła rozmieścić równomiernie w pomieszczeniu, w którym przebywają pisklęta.

Wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny przed szczepieniem.

Przygotowanie zawiesiny z gumą ksantanową:

Można użyć gumy ksantanowej dostępnej w sprzedaży.

W celu uzyskania 1000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 3 litry czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 5 g gumy ksantanowej.

W celu uzyskania 5000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 15 litrów czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 25 g gumy ksantanowej.

Przygotowanie zawiesiny ze szczepionką:

Energicznie wstrząsnąć fiolką w celu ponownego rozproszenia oocyst w zawieszynie. Otworzyć fiolkę i wlać całą jej zawartość do czystej wody do picia w temperaturze pokojowej w objętości 2 litrów dla 1000 dawek i 10 litrów dla 5000 dawek. Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Wstrząsnąć uzyskane zawiesiny ze szczepionką o pojemności 2 litrów (1000 dawek) lub 10 litrów (5000 dawek) i stopniowo przelać do przygotowanej zawiesiny gumy ksantanowej, dokładnie mieszając w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wymieszanie gumy ksantanowej z roztworem ze szczepionką skutkuje uzyskaniem ostatecznej pojemności 5 litrów (na 1000 dawek) lub 25 litrów (na 5000 dawek) zawiesiny zawierającej szczepionkę i gumę ksantanową. Wlać zawieszinę ze szczepionką do podajników wody pitnej.

Rozpylanie na kury.

Na każde 100 ptaków przygotować dawkę około 24 ml (0,24 ml/ptaka) zawiesiny aerozolowej rozpylanej w postaci dużych kropli.

Do rozpylania na kury stosować barwnik Brilliant Blue (E133).

Przygotowanie zabarwionego rozcieńczalnika:

Na 1000 dawek do odpowiedniego pojemnika wlać 240 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue

(E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Na 5000 dawek do odpowiedniego pojemnika wlać 1200 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue (E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Przygotowanie i podawanie zawiesiny szczepionki:

Potrząsać energicznie fiolką zawierającą 1000 lub 5000 dawek szczepionki, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie.

Dodać całą zawartość fiołki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Przepłukać fiolkę 3 razy rozcieńczalnikiem, aby wypukać wszystkie oocysty. Napełnić przygotowanym roztworem zbiornik urządzenia do rozpylania. Zapewnić ciągłą jednorodność zawiesiny ze szczepionką. Ciśnienie w opryskiwaczu powinno wynosić 3 bary. Urządzenie do rozpylania musi wytwarzać krople o wielkości $\geq 100 \mu\text{m}$.

Aby poprawić jednorodność szczepienia, pisklęta powinny pozostać w boksie przez co najmniej godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropeł ze szczepionką. Zapewnić wystarczającą ilość światła, aby kury nie zasypiały i czyściły dziobem pióra sobie i innym ptakom.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu 10-krotnie wyższej dawki.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki przeciwpasożytnicze dla ptactwa domowego.

Kod ATC vet: QI01AN01.

Pobudzanie czynnej specyficznej odporności na dzikie szczepy *E. necatrix* oraz *E. brunetti* spożyte przez kury. Po szczepieniu oocysty ze szczepionki stale i przez całe życie ptaków krążą wśród nich za pośrednictwem ściółki. Dzięki krążeniu oocyst rozwija się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami obu szczepów gatunku *Eimeria*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 22 tygodnie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 30 ml z szarym korkiem z gumy butylowej i aluminiowym kapsłem zawierające 1000 albo 5000 dawek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 1000 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5000 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z 1000 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z 5000 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 1000 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO