

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HuveGuard MMAT zawiesina do podania do oka lub podania doustnego dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 0,025 ml zawiera:

Substancje czynne:

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

<i>Eimeria acervulina</i> (szczep RA,3+20)	50 - 139 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> (szczep MCK+10)	100 - 278 oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> (szczep Jormit 3+9)	100 - 278 oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> (szczep Rt 3 +15)	150 - 417 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 podania do oka lub podania doustnego

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobejowej 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 klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* oraz *E. tenella*.

Początek 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

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów i rozwinięcie odporności jest zależne od replikacji szczepów szczepionki w organizmach kurcząt.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków w okresie od 1 do 3 tygodni lub więcej po zaszczepieniu. Są to najprawdopodobniej oocysty pochodzenia szczepionkowego, które są obecne w otoczeniu ptaków za pośrednictwem ściółki. 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 ptaków.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

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

Podczas rozpylania szczepionki na pisklęta lub paszę operator powinien nosić dobrze dopasowaną maskę i stosować środki ochrony oczu.

Przed użyciem umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przed lub po szczepieniu nie podawać jakichkolwiek 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 podawania

Podanie doustne (rozpylanie na ptaki, rozpylanie na paszę, w wodzie do picia) lub podanie do oka (kropla do oka)

Harmonogram szczepienia:

Rozpylanie na ptaki, rozpylanie na paszę i w kropli do oka: podać jedną dawkę szczepionki każdej kurce począwszy od 1. dnia życia.

Woda do picia: podać jedną dawkę szczepionki każdej kurce od 3. dnia życia.

Po otwarciu fiolki o pojemności 30 ml zawierającej albo 1000, albo 5000 dawek, należy zużyć całą

zawartość.

Podanie poprzez rozpylenie na paszę

Paszę typu starter w ilości dostatecznej na pierwsze 12-24 godziny życia piskląt należy wyłożyć na papierze lub folii rozłożonych na podłodze w kurniku.

Przed użyciem energicznie wstrząsać fiolką przez 30 sekund w celu ponownego rozproszenia oocyst w zawieszynie. Szczepionkę rozcieńczyć w wodzie tak, aby około 1000 dawek znajdowało się w 1 litrze wody (5000 dawek w 5 litrach). Aby mieć pewność, że z fiolki usunięto wszystkie oocysty, fiolkę spłukać 2-3 razy wodą. Zawierającą oocysty zawieszinę równomiernie rozpylić na powierzchnię paszy, stosując grubą kroplę. Należy zapewnić kontrolowane równomierne pokrycie całej powierzchni paszy dostępnej dla kurcząt. Podczas rozpylania regularnie wstrząsać zbiornikiem rozpylacza, aby zapobiec osadzaniu się oocyst na dnie. Należy upewnić się, że rozpylenie objęło całą dostępną paszę a łączna liczba dostarczonych dawek odpowiada liczbie ptaków w kurniku.

Szczepionkę należy rozpylić na paszę bezpośrednio po rozcieńczeniu do użycia i natychmiast zapewnić ptakom dostęp do paszy.

Po spożyciu całej paszy ze szczepionką można kontynuować rutynowe karmienie.

Podanie w wodzie do picia

Do podania szczepionki należy użyć poidel.

Zapewnić odpowiednią liczbę poidel lub 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 mieć pewność, że z fiolki usunięto wszystkie oocysty, fiolkę spłukać 2-3 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 roztworu gumy ksantanowej i 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 do picia.

Podanie poprzez rozpylenie na kury

Na każde 100 ptaków należy przygotować dawkę o objętości około 24 ml zawiesiny do podania w postaci grubej kropli.

Do rozpylania na kury użyć barwnika błękit brylantowy (E133).

Przygotowanie barwnego rozcieńczalnika:

Na 1000 dawek należy wlać 240 ml wody do odpowiedniego zbiornika i dodać barwnik błękit brylantowy (E133) w stężeniu 0,01% w/v.

Na 5000 dawek należy wlać 1200 ml wody do odpowiedniego zbiornika i dodać barwnik błękit brylantowy (E133) w stężeniu 0,01% w/v.

Przygotowanie i podanie zawiesiny ze szczepionką:

Energicznie wstrząsać fiolką zawierającą 1000 lub 5000 dawek w celu ponownego rozproszenia oocyst w zawieszynie.

Wlać całą zawartość fiołki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Aby mieć pewność, że z fiołki usunięto wszystkie oocysty, fiolkę 3 razy spłukać rozcieńczalnikiem. Do zbiornika na szczepionkę w rozpylaczu wlać całą przygotowaną objętość szczepionki. Należy stale dbać, aby zawieszina ze szczepionką była jednorodna. Ciśnienie rozpylacza powinno wynosić 3 bary. Rozpylacz musi wytwarzać krople o wielkości co najmniej 100 µm.

W celu zapewnienia równomiernego pobrania szczepionki, pisklęta należy pozostawić w pojemniku przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropli szczepionki. Należy zapewnić dostateczne oświetlenie, aby kurczęta były obudzone i czyściły pióra sobie i innym.

Podanie w kropli do oka

Do podania w kropli do oka użyć standardowego zakraplacza. Dokładna ilość potrzebnej wody z kranu zależy od wielkości kropli właściwej dla używanego zakraplacza.

Dla 1000 dawek przy wielkości kropli 0,025 ml: użyć szczepionki nierozcieńczonej.

Dla 5000 dawek przy wielkości kropli 0,025 ml: całą zawartość jednej fiołki wlać do 100 ml wody (łącznie objętość 125 ml).

Przytrzymać każdego ptaka tak, żeby jego głowa była przechylona na jedną stronę. Poczekać aż **jedna** kropla (~ **0,025 ml**) zawiesiny ze szczepionką swobodnie wpadnie do otwartego oka, delikatnie je zalewając. Kropla (przed wypuszczeniem) ani końcówka zakraplacza nie powinny dotykać powierzchni oka. Przed wypuszczeniem ptaka poczekać, aż zamruga.

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(y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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

Kod ATCvet: QI01AN01.

Pobudzanie czynnej specyficznej odporności na dzięki szczepy *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* oraz *E.mitis* spożyte przez kury. Po szczepieniu oocysty ze szczepionki stale i przez całe życie ptaków krążą wśród nich za pośrednictwem ściółki. Dzięki takiemu krążeniu oocyst rozwijają się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami czterech szczepów gatunku *Eimeria*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek sodu
Chlorek potasu
Fosforan dwusodowy
Diwodorofosforan potasu
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 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: 16 tygodni

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, nie przechowywać

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 niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 30 ml z szarą zatyczką z kauczuku butylowego i aluminiową nasadką zawierające 1000 albo 5000 dawek.
Wielkości opakowań: pudełko tekturowe zawierające 1, 5 lub 10 fiolek z 1000 lub 5000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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 PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA