

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Street  
4550 Peshtera  
Bułgaria

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobezowej po wstrząśnięciu

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur od 14. dnia życia 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

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 kurze począwszy od 1. dnia życia.

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

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Po otwarciu fiolki o pojemności 30 ml zawierającej 1000 lub 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 rozpylanie 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 z gumą ksantanową i 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 kurczęta 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 podawanie zawiesiny ze szczepionką:

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

Wlać całą zawartość fiolki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Aby mieć pewność, że z fiolki 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 podawania 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 fiolki 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.

## 10. OKRES KARENCCI

Zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast, nie przechowywać

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 krążą wśród ptaków za pośrednictwem ściółki. Krążenie oocyst jest niezbędne 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.

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

Nieśność:

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

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.

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

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

Niezgodności farmaceutyczne

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Po szczepieniu oocysty ze szczepionki stale i przez całe życie są obecne w otoczeniu ptaków za pośrednictwem ściółki. Dzięki obecności oocyst rozwija się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami czterech szczepów gatunku *Eimeria*.

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.