

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HuveGuard NB 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 dwóch atenuowanych linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:

Eimeria necatrix, szczep mednec 3+8 100–310 oocyst*

Eimeria brunetti, 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 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 (nioski, reprodukcyjne)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur od 14. dnia życia w celu ograniczenia zakażenia i klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *E.necatrix* oraz *E.brunetti*.

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 kur. 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.

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

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. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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 oprócz produktów wymienionych powyżej. 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 (w wodzie do picia) lub podanie do oka (kropla do oka).

Harmonogram szczepienia: podać jedną dawkę szczepionki każdej kurze od 14. dni życia.

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

Podanie w wodzie do picia

Do podania szczepionki należy użyć poidła.

Zapewnić odpowiednią liczbę poidła 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 zawiesinę ze szczepionką do podajników wody do picia.

Podanie w kropli do oczu

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 (łączna 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 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 takiemu krążeniu oocyst rozwijają się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami obu 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: 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 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**