

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
HuveGuard NB 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 Pesthera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobejowej po wstrząśnięciu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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 (nioski, reprodukcyjne)

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 poideł.
Zapewnić odpowiednią liczbę poideł 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 pitnej w temperaturze pokojowej i rozpuścić 5 g gumy ksantanowej.

W celu uzyskania 5000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 15 litrów czystej wody pitnej 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 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**) zawiesziny 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 KARENCJI

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 kurczęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przed użyciem umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt

Nieśność:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Nie zaobserwowano efektów ubocznych 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

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.