

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HuveGuard MMAT vet suspension till oral suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,025 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från brådmogna linjer *Eimeria*-arter:

Eimeria acervulina (stam RA₃+20), levande 50 - 139 oocystor*

Eimeria maxima (stam MCK+10), levande 100 - 278 oocystor*

Eimeria mitis (stam Jormit 3+9), levande 100 - 278 oocystor*

Eimeria tenella (stam Rt 3 +15), levande 150 - 417 oocystor*

* Enligt räkningsförfarande *in vitro* av tillverkaren vid tidpunkten för blandning och vid frisättning

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Färglös till vit till ljusbeige suspension efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska infektion och kliniska tecken på koccidios orsakad av *E.acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieoocystor och är beroende av replikering av vaccinstammar inom kycklingarna för att stimulera immunitet. Det är vanligt att hitta oocystor i gastrointestinala systemet hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor eller mer efter vaccination. Dessa oocystor är sannolikt vaccin-oocystor som återinfekterar fåglarna via ströbädden. Återinfektion av oocystor är nödvändig för utveckling av immunitet och för fortsatt skydd.

Eftersom skyddet mot koccidieinfektion efter vaccination förstärks genom naturlig infektion, kan terapeutiska medel med aktivitet mot koccidier som ges efter vaccination kunna utvecklingen av immunitet negativt. Detta är viktigt under hela kycklingens levnad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbädd.

För att minska risken för koccidieinfektion före immunitetens inträdande, bör ströbädden avlägsnas och kycklinghuset noggrant rengöras mellan uppfödningsscyklerna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid sprutning av vaccinet på kycklingar eller på foder, bör personlig skyddsutrustning som består av en välsittande mask och skyddsglasögon bäras av operatören.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte några koccidiostatiska medel, inklusive sulfonamider, före eller efter vaccination, eftersom detta kommer att ha en negativ inverkan på immunitet som är beroende av återinfektion av oocystor i miljön.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning (spray på fåglar, spray på foder, via dricksvattnet).

Vaccinationsschema:

Spray på fåglar och spray på foder: administrera en dos vaccin till varje kyckling från en dags ålder.

Användning i dricksvatten: administrera en dos vaccin till varje kyckling från 3 dagars ålder.

Vid varje administrering används en flaska på 30 ml som innehåller 1000 eller 5000 doser. Efter att flaskan öppnats måste hela innehållet användas.

Administrering via spray på foder

Tillräckligt startfoder för kycklingarnas första 12-24 timmar bör läggas ut på papper eller plast på golvet i höns huset.

Skaka vaccinflaskan kraftigt under 30 sekunder före användning för att återsuspendera oocystor. Späd vaccinet i vatten till en koncentration av cirka 1000 doser i en liter vatten (5000 doser i 5 liter). För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj 3 gånger med vatten. Spraya oocyst-suspensionen jämnt över ytan på fodret med stora droppar. Säkerställ en kontrollerad jämn spridning över den totala ytan av fodret som är tillgängligt för kycklingarna. Skaka applikatorbehållaren regelbundet under sprayningen för att undvika sedimentering av oocystor. Säkerställ att allt tillgängligt foder behandlas och att det totala antalet doser som administrerats motsvarar antalet fåglar i huset.

När vaccinet har spätts ut för användning bör det sprayas omedelbart på foder, och fåglarna bör omedelbart placeras med tillgång till fodret.

När det behandlade fodret har konsumerats, kan rutinutfodring återupptas.

Det rekommenderas att övervaka foderintag och beteende hos fåglarna och att administrera vaccinet med den här metoden endast om tillräckligt foderintag förväntas.

Administrering via dricksvattnet

För administrering av vaccinet måste dricksvattenautomater användas.

Tillhandahåll ett tillräckligt antal dricksvattenautomater och dricksutrymme så att alla kycklingar har tillgång till vaccinvattnet och på så sätt kan få rätt dos.

Placera dricksvattenautomaterna jämnt fördelat på den yta där kycklingar är inhytta.

Vatten bör inte ges under 2 - 4 timmar före vaccination.

Beredning av xantangummilösning:

Kommersiellt tillgängligt xantangummi kan användas.

För 1000 doser, håll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5 g xantangummi.

För 5000 doser, håll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25 g xantangummi.

Förbered vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka vaccinflaskan kraftigt. Öppna flaskan och håll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1000 doser och 10 liter för 5000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1000 doser) eller 10 liter (5000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummilösningen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension. Blandning av xantangummilösningen med vaccinelösning ger en slutlig volym av 5 liter (för 1000 doser) eller 25 liter (för 5000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Håll vaccin-suspensionen i dricksvattenautomaterna.

Administrering via spray på kycklingar

För varje 100 fåglar förbereds en dosvolym på ca 24 ml (0,24 ml/fågel) spraysuspension.

Vid spray på kycklingar används färgämnet Brilliant Blue (E133).

Beredning av den färgade spädningsvätskan:

För 1000 doser, håll upp 240 ml vatten i en lämplig behållare och tillsätt färgämnet Brilliant Blue (E133) i en koncentration av 0,01 % vikt/volym.

För 5000 doser, håll upp 1200 ml vatten i en lämplig behållare och tillsätt färgämnet Brilliant Blue (E133) i en koncentration av 0,01 % vikt/volym.

Beredning och administrering av vaccinsuspensionen:

Skaka flaskan med 1000- eller 5000-doser kraftfullt för att återsuspendera oocystor.

Tillsätt hela innehållet i flaskan till spädningsvätska och blanda väl. Skölj flaskan 3 gånger med spädningsvätska för att säkerställa att alla oocystor är avlägsnade. Fyll vaccinbehållaren på sprutanordningen med hela den beredda volymen. Upprätthåll kontinuerlig homogenitet i vaccinsuspensionen. Trycket i sprutanordningen bör vara 3 bar. Sprutanordningen måste ge en droppstorlek av $\geq 100 \mu\text{m}$.

För att säkerställa enhetlig vaccination, behåll kycklingarna i lådan i åtminstone en timme för att möjliggöra upptag av alla vaccindroppar. Se till att det finns tillräckligt med ljus så att kycklingarna är vakna och putsar sig själva och varandra.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AN01.

För att stimulera aktiv specifik immunitet mot vilda stammar av *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.mitis* och *E.tenella* när de intas av kycklingar. Vaccination följt av kontinuerlig och livslång återinfektion av fåglarnas vaccinoocystor via ströbädden. Denna återinfektion av vaccinoocystor resulterar i utvecklingen av immunitet och fortsatt skydd mot vilda stammar av de fyra *Eimeria*-stammarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 26 veckor.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C till 8°C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml flaska med grå butylgummipropp och aluminiumlock om antingen 1000 eller 5000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska om 1 000 doser

Pappkartong med 1 flaska om 5 000 doser

Pappkartong med 5 flaskor om 1 000 doser

Pappkartong med 5 flaskor om 5 000 doser

Pappkartong med 10 flaskor om 1 000 doser

Pappkartong med 10 flaskor om 5 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54416

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-02-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-01

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).