

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HuveGuard NB εναιώρημα για παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,025 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Σπορογόνες ωοκύστες προερχόμενες από πρώιμα στελέχτητου είδους *Eimeria* :

<i>Eimeria necatrix</i> (στέλεχος <i>mednec</i> 3+8, ζωντανό)	100- 310 ωοκύστες*
<i>Eimeria brunetti</i> (στέλεχος <i>roybru</i> 3+28, ζωντανό)	50- 155 ωοκύστες*

* Σύμφωνα με τις *in vitro* διαδικασίες καταμέτρησης του παρασκευαστή κατά το χρόνο της ανάμειξης και της απελευθέρωσης

Άχρωμο έως λευκό με ανοικτό μπλε εναιώρημα κατά την ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης και των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης προκαλούμενης από *E.necatrix* και *E.brunetti*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανές ωοκύστες κοκκιδίων και εξαρτάται από τον πολλαπλασιασμό των εμβολιακών στελεχών εντός των ορνίθων για την ανάπτυξη ανοσίας.

Είναι σύνηθες να βρεθούν ωοκύστες στον γαστρεντερικό σωλήνα των εμβολιασμένων πτηνών από 1 έως 3 εβδομάδες ή περισσότερο μετά τον εμβολιασμό. Το πιθανότερο είναι αυτές οι ωοκύστες να είναι εμβολιακές ωοκύστες που ανακυκλώνονται στα πτηνά μέσω της στρωμνής. Η ανακύκλωση των ωοκυστών είναι αναγκαία για την ανάπτυξη ανοσίας και τη συνεχή προστασία.

Επειδή η προστασία έναντι της λοίμωξης από κοκκίδια μετά από εμβολιασμό ενισχύεται από την φυσική πρόκληση, η πρόσβαση σε οποιονδήποτε θεραπευτικό παράγοντα με κοκκιδιοστατική δράση οποιαδήποτε στιγμή μετά τον εμβολιασμό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ανάπτυξη ανοσίας. Αυτό είναι σημαντικό σε όλη τη διάρκεια ζωής των ορνίθων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι όρνιθες πρέπει να εκτρέφονται αυστηρώς επί δαπέδου σε στρωμένη.

Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης κοκκιδίωσης πριν την έναρξη της ανοσίας, η στρωμή πρέπει να αφαιρείται και ο χώρος στέγασης των ορνίθων πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς μεταξύ των κύκλων εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τον ψεκασμό του εμβολίου στους νεοσσούς ή στην τροφή, ο χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από μάσκα που εφαρμόζει σωστά και προστατευτικά οφθαλμών.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγούνται κοκκιδιοστατικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των σουλφοναμιδών, πριν ή μετά τον εμβολιασμό, επειδή αυτό θα έχει αρνητική επίπτωση στην ανοσία, η οποία εξαρτάται από την ανακύκλωση των ωοκυστών στο περιβάλλον.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες: Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση (ψεκασμός στα πτηνά, ψεκασμός στην τροφή, στο πόσιμο νερό)

Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Ψεκάσμός στα πτηνά και ψεκάσμός στην τροφή: χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε όρνιθα από την ηλικία της 1 ημέρας.

Στο πόσιμο νερό: χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε όρνιθα από την ηλικία των 3 ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σε κάθε μέθοδο χορήγησης χρησιμοποιούνται φιαλίδια των 30 ml που περιέχουν είτε 1000 είτε 5000 δόσεις εμβολίου. Όταν ανοιχθεί το φιαλίδιο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενο.

Χορήγηση μέσω ψεκάσμού στην τροφή

Τις πρώτες 12–24 ώρες θα πρέπει να απλωθεί επαρκής ποσότητα βασικής τροφής για νεοσσούς επάνω σε χαρτί ή πλαστικό κατά μήκος του δαπέδου του ορνιθώνα.

Ανακινήστε ζωηρά το φιαλίδιο του εμβολίου για 30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση για επαναιώρηση των ωοκυστών. Αραιώστε το εμβόλιο σε νερό σε αναλογία περίπου 1000 δόσεις σε 1 λίτρο νερό (5000 δόσεις σε 5 λίτρα). Για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες από το φιαλίδιο, ξεπλύνετε το 3 φορές με νερό. Ψεκάστε το εναιώρημα των ωοκυστών ομοιόμορφα στην επιφάνεια της τροφής χρησιμοποιώντας ψεκάσμο μεγάλου σταγονιδίου. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ελεγχόμενη και ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρης της επιφάνειας της τροφής που είναι διαθέσιμη για τις όρνιθες. Να ανακινείτε το δοχείο του εφαρμογέα τακτικά καθόλη τη διάρκεια του ψεκάσμου για την αποφυγή καθίζησης των ωοκυστών. Βεβαιωθείτε ότι όλη η διαθέσιμη τροφή έχει ψεκαστεί και ότι ο συνολικός αριθμός δόσεων που χορηγήθηκε αντιστοιχεί στον αριθμό των πτηνών μέσα στον ορνιθώνα.

Όταν αραιωθεί το εμβόλιο προς χρήση, θα πρέπει να ψεκαστεί αμέσως στην τροφή και τα πτηνά θα πρέπει να έχουν αμέσως πρόσβαση στην τροφή.

Όταν καταναλωθεί η τροφή που έχει υποστεί ψεκάσμο, μπορεί να συνεχιστεί η συνήθης σίτιση.

Συνιστάται να παρακολουθείτε την πρόσληψη τροφής και τη συμπεριφορά των πτηνών και να εφαρμόζετε το εμβόλιο με αυτήν τη μέθοδο μόνο εάν αναμένεται επαρκής πρόσληψη τροφής.

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού

Για τη χορήγηση του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν ποτίστρες.

Να παρέχετε επαρκή αριθμό ποτίστρων και χώρο ποτίσματος, ώστε να έχουν όλοι οι νεοσσοί πρόσβαση στο νερό με το εμβόλιο και επομένως να μπορούν να λάβουν τη σωστή δόση.

Τοποθετήστε τις ποτίστρες ομοιόμορφα στον χώρο όπου στεγάζονται οι νεοσσοί.

Η χορήγηση νερού πρέπει να ανασταλεί για 2 έως 4 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Προετοιμασία των διαλύματος ξανθανικού κόμματος:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμπορικά διαθέσιμο ξανθανικό κόμμα.

Για 1000 δόσεις, προσθέστε 3 λίτρα καθαρού πόσιμου νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 5 g ξανθανικού κόμματος.

Για 5000 δόσεις, προσθέστε 15 λίτρα καθαρού πόσιμου νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 25 g ξανθανικού κόμματος.

Προετοιμάστε το εναιώρημα του εμβολίου ως εξής:

Για επαναιώρηση των ωοκυστών, ανακινήστε ζωηρά το φιαλίδιο του εμβολίου. Ανοίξτε το φιαλίδιο και αδειάστε όλο το περιεχόμενο σε καθαρό πόσιμο νερό σε θερμοκρασία δωματίου: 2 λίτρα για 1000 δόσεις και 10 λίτρα για 5000 δόσεις. Για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες από το φιαλίδιο, ξεπλύνετε το 2 έως 3 φορές με νερό. Ανακινήστε τα ληφθέντα 2 λίτρα (1000 δόσεις) ή 10 λίτρα (5000 δόσεις) του εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ τα σταδιακά στο προετοιμασμένο διάλυμα ξανθανικού κόμματος, αναμειγνύοντας καλά για να διασφαλίσετε ομοιογενές εναιώρημα.

Η ανάμειξη του διαλύματος ξανθανικού κόμματος μαζί με το εναιώρημα του εμβολίου θα έχει ως αποτέλεσμα μια τελική ποσότητα 5 λίτρων (για 1000 δόσεις) ή 25 λίτρων (για 5000 δόσεις)

εναιωρήματος εμβολίου-ξανθανικού κόμματος. Αδειάστε το εναιώρημα εμβολίου-ξανθανικού κόμματος στον εξοπλισμό ποτίσματος.

Χορήγηση μέσω ψεκασμού στις όρνιθες.

Για κάθε 100 πτηνά θα πρέπει να προετοιμαστεί όγκος δόσης περίπου 24 ml (0,24 ml/πτηνό) εναιωρήματος σε μορφή ψεκασμού μεγάλου σταγονιδίου.

Για τον ψεκασμό σε όρνιθες χρησιμοποιήστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133).

Προετοιμασία χρωσμένου αραιωτικού:

Για 1000 δόσεις, τοποθετήστε 240 ml νερό σε έναν κατάλληλο περιέκτη και προσθέστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133) σε συγκέντρωση 0,01%w/v.

Για 5000 δόσεις, τοποθετήστε 1200 ml νερό σε έναν κατάλληλο περιέκτη και προσθέστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133) σε συγκέντρωση 0,01%w/v.

Προετοιμασία και χορήγηση του εναιωρήματος εμβολίου:

Ανακινήστε ζωνρά το φιαλίδιο με τις 1000 ή 5000 δόσεις για επαναιώρηση των ωοκυστών.

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στο αραιωτικό και αναμίξτε καλά. Ξεπλύνετε το φιαλίδιο 3 φορές με αραιωτικό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες. Γεμίστε το δοχείο εμβολίου της συσκευής ψεκασμού με όλη την ποσότητα που προετοιμάστηκε. Να διατηρείτε συνεχώς την ομοιογένεια του εναιωρήματος εμβολίου. Η πίεση της συσκευής ψεκασμού πρέπει να είναι στα 3 bar. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να παρέχει σταγονίδια μεγέθους $\geq 100\mu\text{m}$.

Για τη βελτίωση της ομοιομορφίας του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στον ορνιθώνα για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να προσλάβουν όλα τα σταγονίδια του εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής φωτισμός ώστε οι όρνιθες να είναι ξύπνιες και να εκτελούν καθαρισμό του πτερώματός τους, μεμονωμένα και ομαδικά.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

<Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.>

Να προσαρμοστεί σε εθνικό επίπεδο

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00551V37798/27-04-2021/K-0231001

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 5000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 5000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium (Βέλγιο)

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Street

4550 Pesthera

Bulgaria (Βουλγαρία)

17. Άλλες πληροφορίες

Μετά τον εμβολιασμό ακολουθεί συνεχής και δια βίου ανακύκλωση των εμβολιασμένων οοκυστών στα πτηνά μέσω της στρωμνής. Η ανακύκλωση των οοκυστών έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανοσίας και τη συνεχή προστασία έναντι των άγριων στελεχών των τεσσάρων στελεχών της *Eimeria*.

