

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HuveGuard MMAT vet. suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,025 ml inneholder:

### Virkestoffer:

Sporulerte oocyster fra modne linjer av *Eimeria*-arter med kort utviklingsyklus:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme RA3 + 20, levende	50 - 139 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme MCK + 10, levende	100 - 278 oocyster*
<i>Eimeria mitis</i> , stamme Jormit 3 + 9, levende	100 - 278 oocyster*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme Rt 3 + 15, levende	150 - 417 oocyster*

\*I henhold til in-vitro telleprosedyre hos tilvirkeren på tidspunktene for blanding og frigivning.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs til hvit, til lys beige suspensjon etter risting.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kylling for å redusere infeksjon og kliniske tegn på koksidiøse forårsaket av *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinerings.  
Varighet av immunitet: er ikke fastsatt.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen inneholder levende koksidi-ocyster, og er avhengig av replisering av vaksinstammene i kyllingene for oppbygning av immunitet.

Det er vanlig å finne ocyster i mage-tarmkanalen i vaksinerte fugler fra 1-3 uker eller mer etter vaksinasjonen. Disse ocystene er sannsynligvis vaksine-ocyster som resirkulerer i fuglene via strøet. Resirkulering av ocyster er nødvendig for utvikling av immunitet, og for fortsatt beskyttelse.

Siden beskyttelse mot koksidiinfeksjon etter vaksinasjon er forsterket av naturlig forekommende koksidier, kan tilgang til terapeutiske stoffer som har effekt mot koksidier (anti-koksidi aktivitet) når som helst etter vaksinasjonen, påvirke utviklingen av immunitet på en negativ måte.

Dette er viktig gjennom hele livsløpet til kyllingen.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kyllingene må bare klekkes på gulv med strø.

For å redusere risikoen for koksidi-utbrudd før immuniteten trer i kraft, skal strøet fjernes og hønsehuset rengjøres grundig mellom klekkesyklusene.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende beskyttelsesmaske og vernebriller bør brukes når vaksinen sprayeres på kyllingene og/eller fôr.

Vask og desinfiser hendene og utstyret etter bruk.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ikke gi noen terapeutiske stoffer med effekt mot koksidier, inkludert sulfonamider, før eller etter vaksinerings, fordi dette vil ha en negativ effekt på immuniteten, som er avhengig av resirkulering av ocyster i miljøet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk (sprayes på fôr, gis i drikkevann eller sprayes på fugl).

Vaksinasjonsplan:

Sprayes på fugl eller sprayes på fôr:

Administrer én vaksinedose til hver kylling fra de er 1 dag gamle.

I drikkevann bruk: Administrer én vaksinedose til hver kylling fra de er 3 dager gamle.

Så snart hetteglasset på 30 ml (som inneholder enten 1 000 eller 5 000 doser) er åpnet, må hele innholdet brukes.

#### Administrasjon via spray på fôr

Det bør legges tilstrekkelig med startfôr ut på papir eller plast langs gulvet i hønsehuset, til kyllingenes første 12 - 24 timer (etter klekking).

Rist hetteglasset med vaksine kraftig i 30 sekunder før bruk for å fordele oocystene.

Fortynn vaksinen i vann, i et forhold på om lag 1 000 doser per liter vann (5 000 doser i 5 liter) i en egnet beholder. For å sikre at alle oocyster er tømt ut av hetteglasset bør det skylles 3 ganger med vann. Spray oocyst-suspensjonen jevnt på fôret med en beholder som har en grov spraydyse.

Hele overflateområdet med fôr som er tilgjengelig for kyllingene, bør få en kontrollert og jevn fordeling av vaksinen. Beholderen med spraydyse bør ristes jevnlig mens sprayingen pågår, slik at man unngår at oocystene synker til bunnen. Se til at alt tilgjengelig fôr behandles og at antall doser som er blitt fordelt stemmer overens med antall fugler i hønsehuset.

Når vaksinen har blitt fortynnet, bør den sprayes på fôret umiddelbart, og fuglene bør få tilgang til fôret umiddelbart.

Når behandlet fôr er spist opp, kan rutinemessig fôring gjenopptas.

Det anbefales å følge med på fôrintaket og fuglenes atferd, og kun administrere vaksinen på denne måten dersom det forventes et passende fôrintak.

#### Administrasjon via i drikkevann bruk

Til administrasjon av vaksinen må det brukes drikkebeget.

Sørg for et tilstrekkelig antall drikkebeget og drikkeplasser slik at alle kyllingene har tilgang til vaksinevannet, og dermed kan få riktig dose.

Plasser drikkebegene jevnt i området der kyllingene oppholder seg.

Hold unna drikkevann i 2 – 4 timer før vaksinerings.

*Tilberedning av «xanthan gum» (vannløselig karbohydrat/fiber)-løsningen:*

Kommersielt tilgjengelig «xanthan gum» kan brukes.

For 1 000 doser, fyll 3 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 5 g «xanthan gum».

For 5 000 doser, fyll 15 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 25 g «xanthan gum».

*Forbered vaksinesuspensjonen slik:*

For å fordele oocystene, rist hetteglassene med vaksine godt. Åpne hetteglasset og hell over alt innholdet i en egnet beholder med rent drikkevann, som har romtemperatur: 2 liter vann for 1 000 doser, og 10 liter vann for 5 000 doser. For å sikre at alle oocystene er tømt ut av hetteglasset, skylles det 3 ganger med vann. Rist de 2 literne (1 000 doser) eller 10 literne (5 000 doser) av vaksinesuspensjon og overfør dette gradvis til den forberedte «xanthan gum»-løsningen. Bland godt for å sikre en homogen suspensjon. Ved å blande «xanthan gum»-løsningen sammen med vaksinesuspensjonen vil total mengde være 5 liter (for 1 000 doser) eller 25 liter (for 5 000 doser) suspensjon med vaksine-«xanthan gum». Hell vaksine-«xanthan gum»-suspensjonen over i drikkebegene.

### Administrasjon via spray på kylling

Til 100 fugler må det forberedes et dosevolum på om lag 24 ml (0,24 ml/fugl) grovspray-suspensjon.

Ved spraying av kylling bør fargestoffet Brilljantblå FCF (E 133) brukes.

#### *Tilberedning av farget fortynning:*

For 1000 doser, ha 240 ml vann i en egnet beholder og tilsett Brilljantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt/volum (w/v).

For 5000 doser, ha 1200 ml vann i en egnet beholder og tilsett Brilljantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt/volum (w/v).

#### *Tilberedning og tilførsel av vaksinesuspensjon:*

Rist hetteglasset med 1000- eller 5000 doser kraftig for å fordele oocystene.

Tilsett hele hetteglassets innhold til beholderen med farget fortynning og bland godt sammen. Skyll vaksine-hetteglasset 3 ganger med fortynningsvæsken for å få alle oocystene ut.

Fyll vaksinebeholderen på sprayenheten med hele det tilberedte volumet.

Sørg for å opprettholde en homogen vaksinesuspensjon under hele behandlingstiden.

Trykket i sprayenheten bør være 3 bar.

Sprayenheten må ha en dråpestørrelse på  $\geq 100$  mikrometer.

For å sikre mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst en time slik at de kan innta alle vaksinedråpene.

Se til at det er nok lys slik at kyllingene er våkne og pusser seg selv og hverandre.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Det er ikke observert noen skadelige virkninger etter administrasjon av en 10-dobbel dose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QI01A N01.

Til stimulering av aktiv spesifikk immunitet hos kylling mot ville stammer av *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* og *E. mitis* ved inntak. Vaksinasjon etterfølges av sammenhengende og livslang resirkulering av vaksine-oocyster blant fuglene via strøet. Denne resirkuleringen av vaksine-oocyster resulterer i utvikling av immunitet, og fortsatt beskyttelse mot ville stammer av de fire *Eimeria*-stammene.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 26 uker.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

30 ml hetteglass (som inneholder enten 1 000 eller 5 000 doser) av polyetylen med lav tetthet (LDPE), med en grå butylgummistopper og aluminiumshette.

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 1 000 doser.

Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser.

Pappeske med 5 hetteglass med 1 000 doser.

Pappeske med 5 hetteglass med 5 000 doser.

Pappeske med 10 hetteglass med 1 000 doser.

Pappeske med 10 hetteglass med 5 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Huvepharma NV

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

16-11084

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.12.2016

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

14.06.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).