

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2672**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HuveGuard MMAT суспензия за перорална суспензия за кокошки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0.025 ml съдържа:

Активни вещества:

Спорулирани ооцисти, получени от атенуирани, преждевременно развити линии на вида *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам RA 3+20, жив	50 - 139 ооцисти*
<i>Eimeria maxima</i> , щам MCK+10, жив	100 - 278 ооцисти*
<i>Eimeria mitis</i> , щам Jormit 3+9, жив	100 - 278 ооцисти*
<i>Eimeria tenella</i> , щам Rt 3 +15, жив	150 - 417 ооцисти*

* Според процедурата на производителя за *in vitro* преброяване по време на смесване и при освобождаване.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Polysorbate 80
Water for injections

При разклащане суспензията е безцветна към бяла до светло бежова.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За активна имунизация на кокошки с цел редуциране на инфекцията и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: не е установена.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината съдържа живи кокцидиални ооцисти и зависи от репликацията на щамовете на ваксината в кокошките за изграждане на имунитет.

Често могат да бъдат открити ооцисти в стомашно-чревния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици или повече след ваксинацията. Най-вероятно това са ваксинални ооцисти, които рециркулират в птиците чрез постелята. Рециркулирането на ооцистите е важно за развитието на имунитета и за продължителна защита.

Поради засилване на защитата срещу кокцидиална инфекция след ваксинация чрез изграждане на естествен имунитет, достъпът до всички терапевтични агенти, притежаващи антикокцидийна активност, по всяко време след ваксинация, може да се отрази неблагоприятно на развитието на имунитета. Това важи през целия живот на кокошката.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Птиците трябва да бъдат стриктно отглеждани подово върху постеля.

За да се намали вероятността от възникване на кокцидиоза преди настъпването на имунитета, постелята трябва да се отстрани и помещенията за пилета трябва да се почистят добре между циклите на отглеждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от плътна маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ваксината чрез напръскване на кокошките или фуража.

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се прилага до четири седмици преди и по време на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилагат антикокцидийни продукти, включително сулфонамиди, преди или след

ваксинация, защото това би имало отрицателно влияние върху имунитета, който зависи от рециркулирането на ооцисти в околната среда.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината, преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение (чрез напръскване на птици, напръскване на фураж и чрез вода за пиене).

Схема за ваксиниране:

Напръскване на птици и на фураж: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от първия ден след излюпването.

Чрез водата за пиене: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от третия ден след излюпването.

Веднъж отворен флаконът от 30 ml, съдържащ 1000 или 5000 дози, трябва да бъде употребен.

Приложение чрез напръскване на фуража

През първите 12-24 часа достатъчно количество от стартерния фураж за пилета трябва да бъде разстлано върху хартия или пластмаса на пода на птицефермата.

Разклатете силно флакона с ваксината за 30 секунди преди употреба за ресуспендиране на ооцистите. Разрежете ваксината с вода в размер на около 1000 дози на L (5000 дози в 5 L вода). За да се уверите, че всички ооцисти са отстранени от флакона, изплакнете 3 пъти с вода.

Напръскайте ооцистната суспензия равномерно по повърхността на разстлания фураж, като използвате груб спрей. Осигурете контролирано равномерно покритие на общата площ на фуража, достъпен за кокошките. Разклащайте резервоара на апликатора постоянно при пръскане, за да се избегне утаяване на ооцистите. Уверете се, че целият наличен фураж е третиран и че броят на дозите съвпада с броя на птиците в помещението.

След като веднъж е разредена и готова за употреба, ваксината трябва незабавно да бъде впръскана във фуража, достъпен за птиците.

Когато третираният дял от фуража бъде консумиран, рутинното хранене може да продължи.

Препоръчително е да се следи консумацията на фураж и поведението на птиците и да се прилага ваксината по този метод, като се има предвид очаквания прием на фураж.

Приложение чрез вода за пиене

За да се приложи ваксината, трябва да се използват поилки.

Осигурете достатъчен брой поилки или място за пиене, така че всички кокошки да имат достъп до ваксиналната вода, за да могат да получат правилната доза.

Разпределете поилките равномерно в зоната, в която са отглеждани кокошките.

На кокошките не трябва да се дава вода за период от 2-4 часа преди ваксинация.

Приготвяне на разтвор от ксантанова смола:

Може да се използва ксантанова смола, достъпна в търговската мрежа.

За 1000 дози:

Сипете 3 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 5 g ксантанова смола при стайна температура.

За 5 000 дози:

Сипете 15 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 25 g ксантанова смола при стайна температура.

Пригответе ваксината както следва:

За ресуспендиране на ооцистите разклатете енергично флакона с ваксината. Отворете го и изсипете цялото му съдържание в чиста вода за пиене при стайна температура: 2 L за 1000 дози и 10 L за 5 000 дози. За да се уверите, че всички ооцисти са премахнати от флакона, изплакнете го 3 пъти с вода. Разклатете получените 2 L (1 000 дози) или 10 L (5000 дози) ваксина и постепенно я прехвърлете при вече приготвения разтвор от ксантанова смола, разбърквайки внимателно, за да сте сигурни, че суспензията е хомогенна.

Смесването на разтвора от ксантанова смола и ваксината дава крайно количество от 5 L (за 1000 дози) или 25 L (за 5000 дози) суспензия от ваксинна-ксантанова смола. Изсипете ваксиналната суспензия в поилното оборудване.

Приложение чрез напръскване на птици

За всеки 100 птици трябва да се приготви 24 ml (0.24 ml/птица) обем за дозиране от груба напръскваща суспензия.

При напръскване на кокошките, използвайте оцветяващо вещество Brilliant Blue (E133).

Приготвяне на оцветения разредител:

За 1000 дози: сипете 240 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.

За 5000 дози: сипете 1200 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.

Приготвяне и приложение на ваксината:

Разклатете енергично флаконите за 1000 или 5000 дози, за да се ресуспендират ооцистите.

Добавете цялото съдържание на флакона към разредителя и разбъркайте старателно. Изплакнете флакона 3 пъти с разредител, за да сте сигурни, че всички ооцисти са отстранени. Напълнете резервоара за ваксина на пръскащото устройство с цялото приготвено количество. Непрекъснато поддържайте хомогенност на ваксината. Налягането на пръскащото устройство трябва да бъде 3 bar. Пръскащото устройство трябва да осигурява големина на капката $\geq 100 \mu\text{m}$.

За да се подобри равномерността на ваксинацията дръжте пилетата в кутията за пилета за най-малко 1 час, за да могат да поемат всички капчици на ваксината. Уверете се, че има достатъчно светлина, така че пилетата да останат будни и да се чистят взаимно с клюновете си.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на десетократно по-голяма от препоръчителната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AN01.

За стимулиране изграждането на активен специфичен имунитет към дивите щамове на *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* и *E. Mitis* при поглъщане от кокошки. Ваксинацията е последвана от непрекъсната и пожизнена рециркулация на ваксиналните ооцисти в птиците посредством постелята. Това рециркулиране е причина за изграждането на имунитет и продължителна защита срещу четирите диви щама на *Eimeria*.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 26 седмици.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен ниска плътност (LDPE) от 30 ml със сива гумена тапа и алуминиева капачка, съдържащи 1000 или 5000 дози.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 5 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2672

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/08/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV