

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

HiveGuard MMA1
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP1-322-05 24-01 512
URBROJ: 525-09.584-24-3
NL/V/0206/A/013/G

118



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HuveGuard MMAT, suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,025 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Sporulirane oociste sojeva skraćenog razvojnog ciklusa sljedećih vrsta *Eimeria* kokcidija

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

* Prema proizvođačevoj *in vitro* metodi brojenja oocista tijekom stapanja gotovog proizvoda i pri otpuštanju serije u promet

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Polisorbat 80
Voda za injekcije

Bezbojna suspenzija, bijele do svjetlobež boje nakon protresanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pilića u svrhu smanjenja infekcija i kliničkih znakova kokcidioze uzrokovane vrstama *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

HuveGuard MMAT
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP/1-322-05/24-01 512
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0206/A/013/G



ODOBRENO

lipanj 2024.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepivo sadrži žive oociste kokcidija, a razvoj imunosti ovisi o umnožavanju cjepnih sojeva u kokošima.

Oociste se obično mogu naći u želučano-crijevnom sustavu cijepljenih kokoši 1-3 tjedna ili više nakon cijepjenja. Najvjerojatnije se radi o cjepnim oocistama koje se recikliraju u kokošima putem stelje. Recikliranje oocista je nužno za razvoj imunosti i kontinuiranu zaštitu.

Budući da prirodna infekcija nakon cijepjenja poboljšava učinak cjepiva, primjena tvari antikokcidijskog djelovanja u bilo koje vrijeme nakon cijepjenja može negativno utjecati na razvoj imunosti. Ovo je bitno tijekom cijelog života kokoši.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kokoši se moraju držati isključivo podno na stelji.

Da bi se prije nastanka imunosti smanjila mogućnost infekcije kokoši divljim sojevima kokcidija, stelja od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak temeljito očistiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tijekom raspršivanja cjepiva po kokošima ili hrani treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne maske ispravne veličine i zaštitnih naočala.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i četiri tjedna prije početka nesenja

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kokošima se prije i nakon cijepjenja ne smiju primjenjivati tvari antikokcidijskog djelovanja, uključujući sulfonamide, jer mogu negativno utjecati na razvoj imunosti koji ovisi o recikliranju oocista u okolišu.



[Handwritten signature]

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se primjenjuje kroz usta (raspršivanjem po kokošima, raspršivanjem po hrani i u vodi za piće)

Program cijepjenja:

Primjena raspršivanjem po kokošima ili po hrani: svakom piletu u dobi 1 dan ili starijem treba primijeniti jednu dozu cjepiva.

Primjena u vodi za piće: svakom piletu u dobi 3 dana ili starijem treba primijeniti jednu dozu cjepiva. Nakon otvaranja bočice od 30 mL, koja sadržava 1000 ili 5000 doza cjepiva, treba upotrijebiti cijeli sadržaj bočice.

Primjena raspršivanjem po hrani

Dovoljnu količinu hrane za piliće u dobi 12 do 24 sata treba prostrti na papir ili plastičnu podlogu postavljenu na podu peradnjaka.

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu s cjepivom prije primjene treba 30 sekundi snažno protresati. Cjepivo treba razrijediti u vodi u omjeru od približno 1000 doza po litri vode (5000 doza cjepiva u 5 litara vode). Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Pripremljenu suspenziju oocista treba jednakomjerno raspršiti po površini hrane pomoću uređaja za raspršivanje kojim je moguće postići sprej s krupnim kapljicama. Treba se pobrinuti da cijela površina hrane za piliće bude jednakomjerno prekrivena cjepivom. Spremnik uređaja za raspršivanje treba redovito protresati tijekom raspršivanja kako se oociste ne bi taložile na njegovom dnu. Treba se pobrinuti da cjepivo bude raspršeno na svu hranu ponuđenu pilićima te da ukupan broj primijenjenih doza odgovara broju pilića u peradnjaku.

Cjepivo treba raspršiti po hrani odmah nakon razrjeđivanja, a hranu odmah potom treba ponuditi pilićima.

Nakon što pilići pojedu svu hranu s cjepivom može se nastaviti s uobičajenim rasporedom hranjenja.

Preporučuje se nadzirati konzumaciju hrane i ponašanje pilića, a ovu metodu primjene cjepiva treba koristiti tek onda kada se očekuje adekvatan unos hrane u pilića.

Primjena u vodi za piće

Za primjenu cjepiva moraju se koristiti pojilice.

Potrebno je osigurati dovoljan broj pojilica i dovoljno prostora za pojenje kako bi svi pilići imali pristup vodi sa cjepivom i tako mogli primiti propisanu dozu cjepiva.

Pojilice u peradnjaku treba rasporediti ravnomjerno.

Pilićima 2-4 sata prije cijepjenja treba uskratiti vodu

Priprema otopine ksantanske gume:

Može se koristiti ksantanska guma dostupna u komercijalnoj prodaji.

Za pripremu 1000 doza, u odgovarajućem spremniku treba otopiti 5 g ksantanske gume u 3 litre čiste vode za piće sobne temperature.

Za pripremu 5000 doza, u odgovarajućem spremniku treba otopiti 25 g ksantanske gume u 15 litara čiste vode za piće sobne temperature.



DRŽAVNI VETERINARSKI ZAVOD REPUBLIKE HRVATSKE
DIREKTOR
[Handwritten signature]

Priprema suspenzije za cijepljenje:

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu s cjepivom treba dobro protresti te potom otvoriti i cijeli sadržaj izliti u čistu vodu za piće sobne temperature (1000 doza cjepiva u 2 litre vode za piće, 5000 doza cjepiva u 10 litara vode za piće). Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Na ovaj način pripremljenu suspenziju cjepiva, 2 litre (1000 doza) ili 10 litara (5000 doza), treba protresti te postepeno uliti u pripremljenu otopinu ksantanske gume te dobro promiješati kako bi suspenzija postala homogena. Miješanjem otopine ksantanske gume sa suspenzijom cjepiva dobije se 5 litara (1000 doza) ili 25 litara (5000 doza) konačne suspenzije cjepiva i ksantanske gume. Suspenziju cjepiva i ksantanske gume potom treba uliti u sustav za napajanje.

Primjena raspršivanjem po pilićima

Za svakih 100 pilića treba pripremiti približno 24 mL (0,24 mL/pilić) suspenzije za raspršivanje.

Za raspršivanje cjepiva po pilićima treba koristiti sredstvo za bojenje Brilliant Blue (E133).

Priprema obojenog sredstva za razrjeđivanje:

Za pripremu 1000 doza, u odgovarajući spremnik treba uliti 240 mL vode i bojilo Brilliant Blue (E133) u koncentraciji 0,01 % m/V.

Za pripremu 5000 doza, u odgovarajući spremnik treba uliti 1200 mL vode i bojilo Brilliant Blue (E133) u koncentraciji 0,01 % m/V.

Priprema i primjena suspenzije za cijepljenje:

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu koja sadržava 1000 ili 5000 doza cjepiva treba dobro protresti. Cijeli sadržaj bočice treba uliti u pripremljeno sredstvo za razrjeđivanje te dobro promiješati. Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Svu dobivenu suspenziju treba uliti u spremnik na uređaju za raspršivanje. Tijekom raspršivanja treba kontinuirano održavati homogenost suspenzije cjepiva. Tlak uređaja za raspršivanje treba podesiti na 3 bara. Suspenziju cjepiva treba primjenjivati pomoću uređaja za raspršivanje s mogućnošću stvaranja kapljica veličine $\geq 100 \mu\text{m}$. Kako bi se osigurala ujednačena izloženost pilića cjepivu i kako bi pilići progutali sve kapljice cjepiva treba ih ostaviti u kutiji u kojoj su bili smješteni tijekom cijepljenja još najmanje sat vremena nakon cijepljenja. Treba se pobrinuti da pilići imaju dovoljno svjetla kako bi ostali budni i čistili perje sebi i jedni drugima.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od propisane doze nisu uočene štetne posljedice.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.



4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QI01AN01

Cjepivo potiče specifičnu aktivnu imunost protiv divljih sojeva kokcidija *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* i *E. mitis* nakon što ih kokoši progutaju. Nakon cijepljenja, oociste cjepiva se u kokoši kontinuirano i tijekom cijelog života recikliraju putem stelje. Obnavljanjem oocista potiče se razvoj imunosti te uspostavlja trajna zaštita od divljih sojeva gore navedenih vrsta kokcidija.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 26 tjedana.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 4 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica zapremnine 30 mL, koja sadrži 1000 ili 5000 doza cjepiva, a načinjena je od polietilena niske gustoće (LDPE) te zatvorena sivim čepom od butilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 1000 doza cjepiva

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 5000 doza cjepiva

Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadržava 1000 doza cjepiva

Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadržava 5000 doza cjepiva

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 1000 doza cjepiva

Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 5000 doza cjepiva

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/616

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. studenoga 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima
<https://medicines.health.euro.ema.eu/veterinary/hrj>

HuveGuard MMA1
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: U P I-322-05 24-01 512
URBROJ 525-09.584-24-3
NL/V 0206/ A/013 G

7/18

