

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HuveGuard NB εναιώρημα για από του στόματος χρήση σε όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση των 0,025 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Σπορογόνες ωοκύστες από δύο εξασθενημένες πρώιμες σειρές του είδους *Eimeria*:

*Eimeria necatrix*, στέλεχος mednec 3+8                      100–310 ωοκύστες\*

*Eimeria brunetti*, στέλεχος roybru 3+28                      50–155 ωοκύστες\*

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

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για από του στόματος χρήση.

Αχρωμο έως λευκό έως ανοικτό μπλε εναιώρημα κατά την ανακίνηση.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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*.

Έναρξη της ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει τεκμηριωθεί.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζετε 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.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι όρνιθες πρέπει να εκτρέφονται αυστηρώς επί δαπέδου σε στρωμένη. Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης κοκκιδίωσης πριν την έναρξη της ανοσίας, η στρώση 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση. Κατά τον ψεκασμό του εμβολίου στους νεοσσούς ή στη τροφή, ο χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από μάσκα που εφαρμόζει σωστά και προστατευτικά οφθαλμών.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.7 Χρήση κατά την ωτοκία**

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

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγούνται κοκκιδιοστατικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων 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 την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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

Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Ψεκασμός στα πτηνά και ψεκασμός στη τροφή: χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε όρνιθα από την ηλικία της 1 ημέρας.

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

Όταν ανοιχθεί η φιάλη των 30 ml που περιέχει 1.000 ή 5.000 δόσεις, πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενο.

##### Χορήγηση μέσω ψεκασμού στη 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 ζωνρά το φιαλίδιο του εμβολίου για 30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση για επαναϊώρηση των ωοκυστών. Αραιώστε το εμβόλιο σε νερό σε αναλογία περίπου 1.000 δόσεις σε 1 λίτρο νερό (5.000 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 στη τροφή και τα πτηνά θα πρέπει να έχουν αμέσως πρόσβαση στη 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 αυτή τη μέθοδο μόνο εάν αναμένεται επαρκής πρόσληψη τροφής.

#### Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Για τη χορήγηση του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν ποτίστρες.

Να παρέχετε επαρκή αριθμό ποτιστρών 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 του εναιωρήματος ξανθανικού κόμματος:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμπορικά διαθέσιμο ξανθανικό κόμμα.

Για 1.000 δόσεις, προσθέστε 3 λίτρα καθαρού πόσιμο νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 5g ξανθανικού κόμματος

Για 5.000 δόσεις, προσθέστε 15 λίτρα καθαρού πόσιμο νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 25 g ξανθανικού κόμματος

Προετοιμάστε το εναιώρημα του εμβολίου ως εξής:

Για επαναϊώρηση των ωοκυστών, ανακινήστε ζωνρά το φιαλίδιο του εμβολίου. Ανοίξτε το φιαλίδιο και αδειάστε όλο το περιεχόμενο σε καθαρό πόσιμο νερό σε θερμοκρασία δωματίου: 2 λίτρα για 1.000 δόσεις και 10 λίτρα για 5.000 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 (1.000 δόσεις) ή 10 λίτρα (5.000 δόσεις) του εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ τα σταδιακά στο προετοιμασμένο εναιώρημα ξανθανικού κόμματος, αναμειγνύοντας καλά για να διασφαλίσετε ομοιογενές εναιώρημα.

Η ανάμειξη του ξανθανικού κόμματος μαζί με το διάλυμα του εμβολίου θα έχει ως αποτέλεσμα μια τελική ποσότητα 5 λίτρων (για 1.000 δόσεις) ή 25 λίτρων (για 5.000 δόσεις) εναιωρήματος εμβολίου-ξανθανικού κόμματος. Αδειάστε το εναιώρημα εμβολίου-ξανθανικού κόμματος στον εξοπλισμό ποτίσματος.

#### Χορήγηση μέσω ψεκάσμου στις όρνιθες

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

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

Προετοιμασία χρωσμένου αραιωτικού:

Για 1.000 δόσεις, τοποθετήστε 240 ml νερό σε έναν κατάλληλο περιέκτη και προσθέστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133) σε συγκέντρωση 0,01%w/v.

Για 5.000 δόσεις, τοποθετήστε 1.200 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 1.000 ή 5.000 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.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

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

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για ορνιθοειδή, ζωντανά παρασιτικά εμβόλια για οικιακά πτηνά.

Κωδικός ATCvet: QI01AN01.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ειδικής ανοσίας σε άγρια στελέχη των *E. necatrix* και *E. brunetti* κατά την κατάποση από όρνιθες. Μετά τον εμβολιασμό ακολουθεί συνεχή και δια βίου ανακύκλωση των εμβολιακών ωοκυστών στα πτηνά μέσω της στρωμνής.. Η ανακύκλωση των ωοκυστών έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανοσίας και τη συνεχή προστασία έναντι των άγριων στελεχών και των δύο ειδών της *Eimeria*.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Polysorbate 80

Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

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

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 22 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (Low density polyethylene - LDPE) των 30 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βουτύλιο και καπάκι αλουμινίου που περιέχει 1.000 ή 5.000 δόσεις.

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.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium (Βέλγιο)

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL:

CY: CY00551V

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

*Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο*

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

*Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο*