

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

HUVEGUARD NB SUSPENSION POUR SUSPENSION BUVABLE POUR LES POULETS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,025 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oocystes sporulés de deux  
lignées précoces atténuées de  
l'espèce *Eimeria* :

<i>Eimeria necatrix</i> , souche	100 –
mednec 3+8.....	310
	oocystes
	(*)

<i>Eimeria brunetti</i> , souche	50 – 155
roybru 3+28.....	oocystes
	(*)

(\*) Selon la méthode de comptage *in vitro* du fabricant au moment du mélange et de la libération.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension pour suspension buvable.

Suspension incolore qui peut devenir blanche à beige clair lorsqu'elle est secouée.

### **4.1. Espèces cibles**

Poulets.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les poussins :

- Immunisation active pour réduire les infections et les signes cliniques de coccidioses provoquées par *E. necatrix* et *E. brunetti*.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : non démontrée.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de l'immunité dépend de la réplication des souches vaccinales chez les poussins. Il est courant de trouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez l'oiseau par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage des oocystes est nécessaire pour le développement de l'immunité et la protection permanente.

L'immunité contre une infection coccidienne après vaccination étant renforcée par des infections naturelles, tout agent thérapeutique présentant un effet anticoccidien administré à tout moment après la vaccination est susceptible d'empêcher le développement d'une immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie du poulet.

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les poulets doivent exclusivement être élevés sur une litière.

Pour réduire les risques d'infection coccidienne, la litière doit être enlevée et le bâtiment des poulets soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver et désinfecter les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

L'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle composé d'un masque bien ajusté et de protections oculaires pendant la pulvérisation du vaccin sur les poussins ou sur les aliments.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

N'administrer aucun agent anticoccidien, y compris des sulfamides, avant ou après une vaccination car cela aura un impact négatif sur l'immunité qui dépend du recyclage des oocystes dans l'environnement.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale (pulvérisation sur les oiseaux, pulvérisation sur aliment et administration dans l'eau de boisson).

Schéma de vaccination :

Pulvérisation sur les poussins et sur aliment : administrer une dose de vaccin à chaque poussin de 1 jour d'âge.

Administration dans l'eau de boisson : administrer une dose de vaccin à chaque poussin de 3 jours d'âge.

Une fois ouvert le flacon de 30 mL contenant 1 000 ou 5 000 doses, tout son contenu doit être utilisé.

##### *Administration par pulvérisation sur aliment*

Une quantité suffisante d'aliment de démarrage pour les 12 à 24 premières heures des poussins doit être disposée au sol sur du papier ou du plastique sur la longueur du bâtiment.

Avant utilisation, agiter vigoureusement le flacon de vaccin pendant 30 secondes pour permettre la remise en suspension des oocystes. Diluer le vaccin dans de l'eau à raison d'environ 1 000 doses dans 1 litre d'eau (5 000 doses dans 5 litres). Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer 3 fois à l'eau. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur à grosses gouttes. Réaliser une pulvérisation régulière et égale de toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir du pulvérisateur pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre total des poussins présents dans le bâtiment.

Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment et les oiseaux doivent avoir accès à cet aliment immédiatement.

Lorsque la totalité de l'aliment traité aura été consommée, le programme d'alimentation normal peut être remis en place.

Il est recommandé de surveiller la prise alimentaire et le comportement des oiseaux et de n'appliquer le vaccin par ce mode d'administration qu'après s'être assuré que la prise alimentaire est adéquate.

#### Administration dans l'eau de boisson

Pour l'administration du vaccin, des abreuvoirs doivent être utilisés.

Prévoir un nombre suffisant d'abreuvoirs et un espace pour la boisson de sorte que tous les poussins aient accès à l'eau supplémentée en vaccin et puissent par conséquent recevoir la dose requise de vaccin.

Répartir les abreuvoirs de façon homogène dans le bâtiment d'élevage des poussins.

Ne pas donner d'eau 2 à 4 heures avant la vaccination.

Préparation de la suspension de gomme xanthane :

La gomme xanthane disponible dans le commerce peut être utilisée.

Pour 1 000 doses, verser 3 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 5 g de gomme xanthane.

Pour 5 000 doses, verser 15 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 25 g de gomme xanthane.

Préparer la suspension vaccinale de la manière suivante :

Pour remettre les oocystes en suspension, agiter le vaccin vigoureusement. Ouvrir le flacon et verser tout son contenu dans l'eau potable à température ambiante : 2 litres pour 1 000 doses et 10 litres pour 5 000 doses. Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, rincez-le 3 fois à l'eau. Agiter les 2 litres (1 000 doses) ou 10 litres (5 000 doses) de suspension vaccinale obtenus et transférer progressivement dans la suspension de gomme xanthane préparée, en mélangeant soigneusement pour assurer une suspension homogène.

Le mélange de la gomme xanthane avec la solution vaccinale produira une quantité finale de 5 litres (pour 1 000 doses) ou 25 litres (pour 5 000 doses) de suspension de vaccin/gomme xanthane. Verser la suspension de vaccin/gomme xanthane dans le système d'abreuvement.

#### Administration par pulvérisation sur les poussins

Une dose d'environ 24 mL (0,24 mL/poussin) de suspension pour pulvérisation par grosses gouttes doit être préparée pour 100 oiseaux.

Pour pulvériser la préparation sur les poussins, utiliser un colorant bleu brillant (E133).

Préparation du diluant coloré :

Pour 1 000 doses, verser 240 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m/v).

Pour 5 000 doses, verser 1200 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m/v).

Préparation et administration de la suspension de vaccin :

Secouer vigoureusement les flacons de 1 000 ou 5 000 doses afin de remettre les oocystes en suspension.

Verser tout le contenu du flacon dans le diluant et bien mélanger. Rincer le flacon à 3 reprises avec le diluant pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis. Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la quantité de suspension préparée. Toujours préserver l'homogénéité de la suspension de vaccin. La pression du pulvérisateur doit être de 3 bars. La taille des gouttelettes délivrées par le pulvérisateur doit être inférieure ou égale à 100 µm.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, garder les poussins dans la boîte à poussins pendant au moins 1 heure afin qu'ils ingèrent toutes les gouttelettes de vaccin. S'assurer qu'il y ait suffisamment de lumière pour que les poussins restent éveillés et lissent leurs plumes.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une dose 10 fois plus importante.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour volailles, vaccins antiparasitaires vivants pour poulets domestiques.

Code ATC-vet : QI01AN01.

Pour stimuler l'immunité spécifique à des souches sauvages d'*E. necatrix* et d'*E. brunetti* ingérées par les poulets. La vaccination est suivie d'un recyclage permanent et pérenne des oocystes vaccinaux chez les oiseaux *via* la litière. Ce recyclage des oocystes résulte en un développement de l'immunité et en une protection permanente contre des souches sauvages des deux souches d'*Eimeria*.

#### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique

Phosphate monopotassique

Polysorbate 80

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 22 semaines.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 4 heures.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène basse densité

Bouchon caoutchouc butyle

Capsule aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HUVEPHARMA

UITBREIDINGSTRAAT 80

2600 ANTWERPEN

BELGIQUE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1484629 6/2016

Boîte de 1 flacon de 1 000 doses

Boîte de 1 flacon de 5 000 doses

Boîte de 5 flacons de 1 000 doses

Boîte de 5 flacons de 5 000 doses

Boîte de 10 flacons de 1 000 doses

Boîte de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

18/05/2016 - 15/07/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

22/09/2020