

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 0,025 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från två försvagade brådmogna linjer *Eimeria*-arter:

Eimeria necatrix, stam mednec 3+8 100–310 oocystor*

Eimeria brunetti, stam roybru 3+28 50–155 oocystor*

* Enligt räkningsförfarande *in vitro* av tillverkaren vid tidpunkten för blandning och vid frisättning

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension till oral suspension.

Färglös till vit till ljusbeige suspension efter omskakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska infektion och kliniska tecken på koccidios orsakad av *E.necatrix* och *E.brunetti*.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: ej visad.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieoocystor och är beroende av replikering av vaccinstammar inom kycklingarna för att stimulera immunitet. Det är vanligt att hitta oocystor i gastrointestinala systemet hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor eller mer efter vaccination. Dessa oocystor är sannolikt vaccin-oocystor som återinfekterar fåglarna via ströbädden. Återinfektion av oocystor är nödvändig för utveckling av immunitet och för fortsatt skydd.

Eftersom skyddet mot koccidieinfektion efter vaccination förstärks genom naturlig infektion, kan andra terapeutiska medel med aktivitet mot koccidier som ges efter vaccination kunna påverka

utvecklingen av immunitet negativt. Detta är viktigt under hela kycklingens levnad.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbädd.

För att minska risken för koccidieinfektion före immunitetens inträdande, bör ströbädden avlägsnas och kycklinghuset noggrant rengöras mellan uppfödningscyklerna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Använd personlig skyddsutrustning vid sprayning av vaccinet på kycklingar eller foder. Personen som utför arbetet ska bära ett välsittande andningsskydd och ögonskydd.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte några koccidiostatiska medel, inklusive sulfonamider, före eller efter vaccination, eftersom detta kommer att ha en negativ inverkan på immunitet som är beroende av återinfektion av oocystor i miljön.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning (via sprayning på fåglarna, sprayning på foder och i dricksvatten).

Vaccinationsschema:

Spray på fåglar och spray på foder: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 1 dags ålder.

Dricksvatten: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 3 dagars ålder.

Efter öppning av dosflaskan på 30 ml som innehåller 1000 eller 5000 doser måste hela innehållet användas.

Administrering via spray på foder

Lägg ut tillräckligt med startfoder för kycklingarnas första 12–24 timmar på papper eller plast på golvet i hönshuset.

Skaka flaskan med vaccinet kraftigt i 30 sekunder innan användning för att återsuspendera oocystorna. Späd ut vaccinet med vatten i ett förhållande på runt 1000 doser i 1 liter vatten (5000 doser i 5 liter). Skölj ur flaskan 3 gånger med vatten för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Spraya suspensionen med oocystorna jämnt fördelat över fodret med en grov spraystråle. Se till att sprayen

blir jämnt fördelad över ytan på allt foder som finns tillgängligt för kycklingarna. Skaka regelbunden sprayflaskan medan du sprayar för att undvika att oocystorna faller ut. Se till att allt tillgängligt foder behandlas och att det sammanlagda antalet doser som administrerats matchar antalet fåglar.

Efter att vaccinelösningen har blivit utspädd för användning ska den omedelbart sprayas på fodret och fåglarna ska placeras så att de har tillgång till fodret omgående.

När den behandlade fodermängden har förtärs kan rutinmässig utfodring fortsätta.

Det rekommenderas att övervaka foderintaget och fåglarnas beteende, och att man endast administrerar vaccinet med denna metod om man förväntar sig adekvat foderintag.

Administrering via dricksvatten

För administrering av vaccinet måste dricksvattenautomater användas.

Tillhandahåll ett tillräckligt antal dricksvattenautomater och dricksvattenutrymme så att alla kycklingar har tillgång till vatten och på så sätt kan få rätt dos.

Placera dricksvattenautomaterna jämnt fördelat på den yta där kycklingar är inhysta.

Vatten bör inte ges under 2 - 4 timmar före vaccination.

Beredning av xantangummilösning:

Kommersiellt tillgängligt xantangummi kan användas.

För 1000 doser, håll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5 g xantangummi.

För 5000 doser, håll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25 g xantangummi.

Förbered vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka vaccinflaskan kraftigt. Öppna flaskan och håll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1000 doser och 10 liter för 5000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 2-3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1000 doser) eller 10 liter (5000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummisuspensionen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension. Blandning av xantangummi med vaccinelösning ger en slutlig volym av 5 liter (för 1000 doser) eller 25 liter (för 5000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Håll vaccin-xantangummisuspensionen i dricksvattenautomaterna.

Administrering via sprayning på kycklingarna.

Förbered en suspension för grov sprayning med en volym på c:a 24 ml för 100 kycklingar (0,24 ml/kyckling).

Använd färgämnet briljantblått (E133) för sprayning på kycklingarna.

Förbereda färgad spädningvätska:

För 1000 doser, håll 240 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

För 5000 doser, håll 1200 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

Förbereda och administrera vaccinsuspensionen:

Skaka flaskan med de 1000 eller 5000 doserna kraftigt för att återsuspendera oocystorna.

Tillsätt hela innehållet i flaskan i spädningvätskan och blanda noggrant. Skölj ur flaskan med spädningvätska 3 gånger för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Fyll sprayanordningens vaccinbehållare med hela den förberedda volymen. Upprätthåll kontinuerlig homogenitet i

vaccinsuspensionen. Trycket i spryanordningen ska vara 3 bar. Spryanordningen måste tillhandahålla en droppstorlek på $\geq 100 \mu\text{m}$.

För att säkerställa mer enhetlig vaccination ska kycklingarna behållas i lådan i minst 1 timme för att möjliggöra upptag av alla vaccindroppar. Se till att det finns tillräckligt med ljus så att kycklingarna är vakna och putsar sig själva och varandra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska för fåglar, levande parasitvaccin för tamhöns.
ATCvet-kod: QI01AN01.

För att stimulera aktiv specifik immunitet mot vilda stammar av *E. necatrix* och *E. Brunetti* när de intas av kycklingar. Vaccination följt av kontinuerlig och livslång återinfektion av fåglarnas vaccinoocystor via ströbädden. Denna återinfektion av vaccinoocystor resulterar i utvecklingen av immunitet och fortsatt skydd mot vilda stammar av båda *Eimeria*-stammarna

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 22 veckor.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C till 8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml flaska med grå butylgummipropp och aluminiumlock om antingen 1000 eller 5000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska med 1000 doser

Pappkartong med 1 flaska med 5000 doser
Pappkartong med 5 flaskor med 1000 doser
Pappkartong med 5 flaskor med 5000 doser
Pappkartong med 10 flaskor med 1000 doser
Pappkartong med 10 flaskor med 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54277

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-02-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-04