

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HuveGuard MMAT, suukaudse suspensiooni suspensioon kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,025 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

Sporuleerunud ootsüstid, mis on eraldatud järgmistest prekoksioosetest nõrgestatud *Eimeria* tüvedest:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi RA <sub>3</sub> +20	50–139 ootsüsti*
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi MCK+10	100–278 ootsüsti*
<i>Eimeria mitis</i> , tüvi Jormit 3+9	100–278 ootsüsti*
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi Rt 3 +15	150–417 ootsüsti*

\*Vastavalt tootja poolt kehtestatud *in vitro* loendamisprotseduurile segamise ja vabastamise ajal.

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni suspensioon.

Värvitu kuni valge või helebeež suspensioon pärast loksutamist.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kana.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*'e ja *E. tenella* põhjustatud infektsiooni ning kliiniliste nähtude vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: ei ole tõendatud.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsiin sisaldab elusaid koktsiidide ootsüste ja immuunsuse tekkimine sõltub vaktsiinitüvede paljunemisest kanade organismis. Ootsüste leitakse tavaliselt vaktsineeritud lindude seedetraktist 1–3 nädalat või kauem pärast vaktsineerimist. Need ootsüstid on tõenäoliselt vaktsiini ootsüstid, mis

ringlevad lindudes allapanu vahendusel. Ootsüstide ringlemine on vajalik immuunsuse tekkimiseks ja kaitse püsimiseks.

Et kaitset koktsiidide infektsiooni vastu pärast vaksineerimist tugevdab looduslik kokkupuude nendega, võib koktsiidivastase toimega ravimite kasutamine ükskõik millal pärast vaksineerimist vähendada immuunsuse tekkimist. See on oluline kanade kogu elutsükli jooksul.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kanasid tuleb pidada allapanuga põrandal.

Et vähendada koktsiididega kokkupuudet enne immuunsuse tekkimist, tuleb pidamistsükli vahel allapanu eemaldada ja lindla põhjalikult puhastada.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini pihustamisel tibudele või söödale peab ravimit manustav isik kandma järgnevaid isikukaitsevahendeid: sobivat näomaski ja kaitseprille.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ning varustus.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada koktsiidivastaseid ravimeid, sealhulgas sulfoonamiide, enne või pärast vaksineerimist, sest sellel võib olla negatiivne mõju immuunsusele, mis sõltub ootsüstide ringlemisest keskkonnas.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne manustamine (pihusena lindudele või söödale, joogiveega).

Vaksineerimisskeem:

Pihusena lindudele ja söödale manustamine: manustada üks vaktsiini annus igale kanale alates 1. elupäevast.

Joogiveega manustamine: manustada üks vaktsiini annus igale kanale alates 3. elupäevast.

Pärast 30 ml viaali avamist, mis sisaldab 1000 või 5000 annust, tuleb kogu selle sisu ära kasutada.

##### Pihusena söödale manustamine

Lindla põrandale laotada paber- või plastkate ning panna sinna piisavas koguses startersööta tibude esimeseks 12...24 tunniks.

Enne kasutamist loksutada vaktsiini viaali tugevalt 30 sekundit, et ootsüstid resuspendeeruks.

Lahustada vaktsiin vees suhtes umbes 1000 annust 1 liitris vees (5000 annust 5 liitris). Et tagada

kõikide ootsüstide vaktsiini viaalist väljutamine, loputada seda 3 korda veega. Pihustada ootsüstide suspensioon jämepehusega ühtlaselt sööda pinnale. Veenduda, et kogu kanadele kättesaadava sööda pind oleks ühtlaselt kaetud. Loksutada pihustusseadme mahutit pihustamise ajal regulaarselt, et vältida ootsüstide väljasadestumist. Veenduda, et kogu lindudele kättesaadav sööt oleks töödeldud ja manustatud annuste arv vastaks lindlas olevate lindude arvule.

Pärast vaktsiini lahustamist peab selle kohe söödale pihustama ja võimaldama lindudele kohene juurdepääs söödale.

Kui töödeldud söödakogus on ära tarbitud, võib tavapärane söötmine jätkuda.

Enne vaktsiini manustamist sel meetodil on soovitatav hinnata lindude söödatarbimist ja käitumist ning valida see meetod ainult siis, kui saab eeldada normaalset söödavõttu.

#### Manustamine joogiveega

Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada jootmissüsteemi.

Tagada piisav kogus jootureid ja joomisruumi, et kõigil tibudel oleks juurdepääs vaktsiini sisaldavale joogiveele ja nad saaksid seega õige annuse.

Jooturid paigaldada lindlas ühtlaselt.

2–4 tunni jooksul enne vaksineerimist lindudele vett mitte anda.

#### Ksantaankummi suspensiooni valmistamine

Kasutada võib müügilolevat ksantaankummit.

1000 annuse saamiseks panna 3 liitrit puhast toatemperatuuril olevat joogivett sobivasse mahutisse ja lahustada selles 5 g ksantaankummi.

5000 annuse saamiseks panna 15 liitrit puhast toatemperatuuril olevat joogivett sobivasse mahutisse ja lahustada selles 25 g ksantaankummi.

#### Vaktsiini suspensiooni valmistamine

Ootsüstide resuspendeerimiseks loksutada tugevasti vaktsiini viaali. Avada viaal ja valada kogu selle sisu toatemperatuuril olevasse joogivette: 2 liitrisse 1000 annuse jaoks ja 10 liitrisse 5000 annuse jaoks. Kõigi ootsüstide eemaldamiseks viaalist loputada seda veega 3 korda. Loksutada saadud 2 liitrit (1000 annust) või 10 liitrit (5000 annust) vaktsiini suspensiooni ja viia see järk-järgult eelnevalt ettevalmistatud ksantaankummi suspensiooni, segades seda homogeenise suspensiooni saamiseks põhjalikult.

Ksantaankummi segamine vaktsiinilahusega annab lõppkoguseks 5 liitrit (1000 annuse jaoks) või 25 liitrit (5000 annuse jaoks) vaktsiini-ksantaankummi suspensiooni. Valada vaktsiini-ksantaankummi suspensioon jootmissüsteemi.

#### Pihusena kanadele manustamine

Iga 100 linnu kohta tuleb valmistada ligikaudu 24 ml (0,24 ml linnu kohta) jämepehuse suspensiooni.

Kanadele pihustamisel kasutada värvainet briljantsinine (E133).

#### Värvainega lahusti valmistamine

1000 annuse kohta panna sobivasse mahutisse 240 ml vett ja lisada värvainet briljantsinine (E133) kontsentratsiooniga 0,01% w/v (kaalu-mahuprotsenti).

5000 annuse kohta panna sobivasse mahutisse 1200 ml vett ja lisada värvainet briljantsinine (E133) kontsentratsiooniga 0,01% w/v (kaalu-mahuprotsenti).

#### Vaktsiini suspensiooni valmistamine ja manustamine

Loksutada 1000 või 5000 annusega viaali tugevalt, et ootsüstid resuspendeeruks.

Lisada kogu viaali sisu värvainega lahustile ja segada põhjalikult. Loputada viaali 3 korda lahustiga,

et tagada kõikide ootsüstide väljutamine. Valada pihustamiseseadme mahutisse kogu valmistatud vaktsiinilahus. Säilitada kogu aeg vaktsiini suspensiooni homogeensust.

Pihustamiseseadme rõhk peaks olema 3 baari. Pihustamiseseade peaks tekitama tilgad suurusega  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Ühtlase vaktsineerimise tagamiseks hoida tibud veel vähemalt tund aega pärast vaktsineerimist tibukastis, et nad saaksid kõik vaktsiinitilgad alla neelata. Tagada ruumis piisav valgustase et tibud oleksid ärkvel ja puhastaksid enda ja teiste sulgi.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, parasiitide vastased elusvaktsiinid kodulindudele.

ATCvet kood: QI01AN01.

Aktiivse spetsiifilise immuunvastuse stimuleerimiseks *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* ja *E.mitis*'e looduslike tüvede vastu pärast tibudele manustamist. Vaktsineerimisele järgneb vaktsiini ootsüstide pidev ja eluaegne ringlemine lindude organismis allapanu vahendusel. Selline ootsüstide ringlemine põhjustab immuunsuse tekkimise ja püsiva kaitse kõigi nelja *Eimeria* liigi looduslike tüvede vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Dinaatriumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Polüsorbaat 80

Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 16 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) 30 ml viaal halli butüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega, mis sisaldab 1000 või 5000 annust.

### Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 1000 annust

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 5000 annust

Pappkarp 5 viaaliga, mis sisaldavad 1000 annust

Pappkarp 5 viaaliga, mis sisaldavad 5000 annust

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 1000 annust

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 5000 annust

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1985

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.07.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.09.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.