

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HuveGuard NB suspensión para preparación de suspensión oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,025 ml contiene:

Principio activo:

Ooquistes esporulados procedentes de cepas precoces de especies *Eimeria*:

<i>Eimeria necatrix</i> , cepa mednec 3+8, viva	100–310 ooquistes*
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa roybru 3+28, viva	50–155 ooquistes*

* De acuerdo con el procedimiento de recuento *in vitro* del fabricante en el momento del mezclado y en la liberación

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora que, al agitarse, adquiere un color de blanco a beige claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos, para reducir la infección y los signos clínicos de coccidiosis causados por *E.necatrix* y *E.brunetti*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La vacuna contiene ooquistas de coccidios vivos, y depende de la replicación de las cepas de la vacuna en los pollos para el desarrollo de la inmunidad.

Es frecuente encontrar ooquistas en el tracto gastrointestinal de las aves vacunadas al cabo de 1 a 3 semanas o más tras la vacunación. Es más probable que estos ooquistas sean ooquistas de la vacuna que se reciclan en las aves a través de las camas. El reciclaje de los ooquistas es necesario para el desarrollo de la inmunidad y para una protección continua.

Dado que la protección frente a la infección coccidial tras la vacunación aumenta por la exposición natural, el acceso a cualquier agente terapéutico con actividad anticoccidial en cualquier momento después de la vacunación, puede afectar de manera adversa al desarrollo de inmunidad. Esto es importante a lo largo de la vida de los pollos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos deben ser criados estrictamente en el suelo sobre cama.

Para reducir las posibilidades de que surja un brote de coccidiosis antes del establecimiento de la inmunidad, se debe retirar la cama y el emplazamiento de los pollos debe limpiarse exhaustivamente entre los ciclos de cría.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla y protección ocular bien ajustadas al rociar la vacuna sobre los pollitos o sobre el pienso.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar agentes anticoccidiales, incluyendo sulfonamidas, antes o después de la vacunación, ya que ello podría afectar de manera adversa al desarrollo de inmunidad, que depende del reciclaje de los ooquistas en el ambiente.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral (rociado sobre aves, pienso, agua de bebida).

Pauta de vacunación:

Rociado sobre aves y sobre pienso: administrar una dosis de vacuna a cada pollo a partir de 1 día de edad.

En agua de bebida: administrar una dosis de vacuna a cada pollo a partir de los 3 días de edad.

Una vez abierto el vial de 30 ml con 1000 o 5000 dosis, debe utilizarse todo su contenido.

Administración mediante rociado sobre pienso

Debe colocarse sobre papel o plástico a lo largo del suelo en el gallinero de cría, suficiente pienso de inicio para las primeras 12-24 horas de los pollos.

Agitar bien el vial con la vacuna durante 30 segundos antes de su uso, para resuspender los ooquistas. Diluir la vacuna en agua a una concentración de, aproximadamente, 1000 dosis en 1 litro de agua (5000 dosis en 5 litros). Para garantizar que se hayan retirado todos los ooquistas del vial, enjuagarlo 3 veces con agua. Rociar la suspensión de ooquistas de forma uniforme sobre la superficie del pienso usando un atomizador de gota gruesa. Asegurarse de que haya una cobertura uniforme y controlada de la superficie total del pienso a disposición de los pollos. Agitar periódicamente el depósito del aplicador durante el rociado, para evitar que los ooquistas sedimenten. Comprobar que todo el pienso disponible recibe tratamiento y que el número total de dosis administradas coincide con el número de aves en el criadero.

Una vez que se haya diluido la vacuna para su uso, debe rociarse inmediatamente el pienso y las aves deben tener acceso inmediato a él.

Cuando se haya consumido la parte de pienso tratado asignada, puede continuarse la alimentación habitual.

Se recomienda controlar la ingesta de pienso y la conducta de las aves, y aplicar la vacuna por este método únicamente después de que se prevea una ingesta de pienso adecuada.

Administración mediante agua de bebida

Se deben utilizar bebederos para la administración de la vacuna.

Ofrecer un número adecuado de bebederos y espacio para beber, de manera que todos los pollitos tengan acceso al agua con la vacuna y, por tanto, puedan recibir la dosis correcta.

Colocar los bebederos de manera uniforme en la zona en la que se encuentran los pollitos.

Se debe retirar el agua de 2 a 4 horas antes de la vacunación.

Preparación de la solución de goma xantana:

Se puede utilizar goma xantana disponible en el mercado.

Para 1000 dosis, poner 3 litros de agua de bebida limpia a temperatura ambiente en un contenedor adecuado, y disolver 5 g de goma xantana.

Para 5000 dosis, poner 15 litros de agua de bebida limpia a temperatura ambiente en un contenedor adecuado, y disolver 25 g de goma xantana.

Preparar la suspensión de la vacuna de la siguiente manera:

Para resuspender los ooquistes, agitar el vial de la vacuna enérgicamente. Abrir el vial y verter todo el contenido en agua de bebida limpia a temperatura ambiente: 2 litros para 1000 dosis y 10 litros para 5000 dosis. Para garantizar que se extraen todos los ooquistes del vial, aclararlo 3 veces con agua. Remover los 2 litros (1000 dosis) o 10 litros (5000 dosis) de suspensión de vacuna obtenidos y transferirlos gradualmente a una solución preparada de goma xantana, mezclando exhaustivamente para garantizar una suspensión homogénea.

La mezcla de la solución de goma xantana con la solución de la vacuna dará lugar a una cantidad final de 5 litros (para 1000 dosis) o 25 litros (para 5000 dosis) de suspensión de vacuna-goma xantana. Verter la suspensión de vacuna-goma xantana en el equipo de bebida.

Administración mediante rociado de los pollos

Debe prepararse un volumen de dosis de, aproximadamente, 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensión para rociado en gota gruesa, por cada 100 aves.

Para rociar los pollos, usar colorante Azul Brillante (E133).

Preparación del diluyente con color:

Para 1000 dosis, coloque 240 ml de agua en un recipiente adecuado y añada colorante Azul Brillante (E133) a una concentración de 0,01 % p/v.

Para 5000 dosis, coloque 1200 ml de agua en un recipiente adecuado y añada colorante Azul Brillante (E133) a una concentración de 0,01 % p/v.

Preparación y administración de la vacuna en suspensión:

Agitar con fuerza el vial de 1000 o 5000 dosis para resuspender los ooquistes.

Añadir el contenido completo del vial al diluyente y mezclar bien. Enjuagar el vial 3 veces con diluyente para garantizar que se han retirado todos los ooquistes. Rellenar el reservorio de vacuna del dispositivo atomizador con el volumen completo que se haya preparado. Mantener continuamente la homogeneidad de la vacuna en suspensión. La presión del dispositivo atomizador debe ser de 3 bares. El dispositivo atomizador debe proporcionar un tamaño de gota $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para mejorar la uniformidad de la vacunación, debe mantenerse a los pollitos dentro de su jaula durante al menos 1 hora, para permitirles ingerir todas las gotas de vacuna. Asegurar que hay luz suficiente para que los pollos estén despiertos y cuiden del plumaje propio y de otros.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos adversos tras la administración de una dosis 10 veces superior a la recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AN01.

Para estimular la inmunidad activa específica frente a cepas salvajes de *E. necatrix* y *E. brunetti*, al ser ingerida por los pollos.

Después de la vacunación debe realizarse un reciclaje continuo y permanente de los ooquistas vacunales en las aves a través de las camas. El reciclaje de los ooquistas produce el desarrollo de inmunidad y una protección continua frente a cepas salvajes de ambas cepas de *Eimeria*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 22 semanas.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad (PEBD) de 30 ml, con un tapón de goma de butilo gris y cápsula de cierre de aluminio, que contiene 1000 o 5000 dosis.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis

Caja de cartón con 1 vial de 5000 dosis

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 5 viales de 5000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis

Caja de cartón con 10 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3428 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).