

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HuveGuard NB suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty ze dvou atenuovaných časných linií následujících druhů kokcidií rodu *Eimeria*:

Eimeria necatrix, kmen mednec 3+8 100-310 oocyst*
Eimeria brunetti, kmen roybru 3+28 50-155 oocyst*

*Podle *in vitro* postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst během míchání a při propuštění

Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené druhy *E. necatrix* a *E. brunetti*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.
Trvání imunity: nebylo prokázáno.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání (sprejování na kuřata, sprejování na krmivo, v pitné vodě).

Vakcinační schéma:

Sprejování na kuřata a sprejování na krmivo: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 1 dne.

Pitná voda: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po otevření lahvičky o objemu 30 ml obsahující 1 000 nebo 5 000 dávek je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání sprejováním na krmivo

Startovací krmivo v množství dostatečném pro prvních 12-24 hodin života kuřat se položí na papír nebo plast na podlaze drůbežárny.

Před použitím resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky po dobu 30 sekund. Nařed'te vakcínu ve vodě v poměru cca 1 000 dávek na 1 litr vody (5 000 dávek na 5 litrů). Vypláchněte lahvičku 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naneste suspenzi oocyst hrubým sprejováním rovnoměrně přes povrch krmiva. Dbejte na to, aby se rovnoměrně pokryla celá plocha povrchu krmiva, které bude kuřatům k dispozici. Pravidelně míchejte nádržku aplikátoru po celou dobu sprejování, aby se zabránilo usazování oocyst. Dbejte na to, aby bylo ošetřeno veškeré dostupné krmivo a aby celkový počet aplikovaných dávek odpovídal počtu chovaných kuřat.

Jakmile je vakcína naředěna pro použití, musí být okamžitě aplikována sprejováním na krmivo a kuřatům musí být okamžitě umožněn přístup k takto ošetřenému krmivu.

Po zkonsumování přídělu ošetřeného krmiva může pokračovat rutinní krmení.

Doporučuje se sledovat příjem krmiva a chování kuřat a tuto vakcínu podávat tímto způsobem pouze v případě, že se očekává přiměřený příjem krmiva.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječků a napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup k vodě s vakcínou, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava suspenze xanthanové gumy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 5 g xanthanové gumy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpustíte 25 g xanthanové gumy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřeptejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 l pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřeptejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převedte do připravené suspenze xanthanové gumy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.

Promícháním xanthanové gumy s roztokem vakcíny se získá konečné množství 5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gumy. Nalijte suspenzi vakcíny a xanthanové gumy do napájecího systému.

Podání sprejováním na kuřata.

Na každých 100 ptáků je třeba připravit objem dávky zhruba 24 ml (0,24 ml na ptáka) suspenze pro hrubé sprejování.

Při sprejování na kuřata použijte barvivo brilantní modř (E133).

Příprava barevného ředícího roztoku:

Na každých 1 000 dávek nalijte 240 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Na každých 5 000 dávek nalijte 1200 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Příprava a podání vakcinační suspenze:

Resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky obsahující 1 000 nebo 5 000 dávek.

Přidejte celý obsah lahvičky k ředícímu roztoku a důkladně promíchejte. Vypláchněte lahvičku 3krát ředícím roztokem, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naplňte zásobník na vakcínu rozprašovacího zařízení celým objemem připravené suspenze. Průběžně udržujte homogenitu vakcinační suspenze. Tlak rozprašovacího zařízení by měl být 3 bary. Rozprašovací zařízení musí tvořit kapičky o velikosti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pro lepší uniformitu vakcinace nechte kuřata uvnitř boxů po dobu alespoň 1 hodiny, aby mohla zkonsumovat všechny kapičky vakcíny. Zajistěte dostatek světla, aby kuřata zůstala v bdělém stavu a věnovala se péči o vlastní peří nebo o peří ostatních kuřat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned, neskladujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech. V gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků lze běžně nalézt oocysty po dobu 1 až 3 týdny nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokcidiální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou, a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikocidiální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kuřata musí být chována striktně na podlaze s podestýlkou.

Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokciemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

Při aplikaci vakcíny sprejováním na kuřata nebo na krmivo musí uživatel používat prostředky osobní ochrany skládající se z dobře těsnící masky a ochrany očí.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikocidika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům obou uvedených druhů kokcií rodu *Eimeria*.

Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou

zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 1 000 dávkách

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 5 000 dávkách

Karbonová krabice s 5 lahvičkami po 1 000 dávkách

Karbonová krabice s 5 lahvičkami po 5 000 dávkách

Karbonová krabice s 10 lahvičkami po 1 000 dávkách

Karbonová krabice s 10 lahvičkami po 5 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.