

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HuveGuard NB sospensione per sospensione orale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,025 ml contiene:

Principi attivi

Oocisti sporulate ed attenuate di due linee precoci di *Eimeria* spp:

<i>Eimeria necatrix</i> (ceppo mednec 3+8)	100- 310 oocisti*
<i>Eimeria brunetti</i> (ceppo roybru 3+28)	50- 155 oocisti *

* Secondo la procedura di conteggio in vitro del produttore, al momento della miscelazione e al rilascio

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per sospensione orale.

Sospensione incolore dal bianco al beige chiaro quando agitata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (Pollastre, riproduttori)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli da 14 giorni di età, per ridurre le infezioni e segni clinici di coccidiosi causata da *E.necatrix* e *E.brunetti*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: Non dimostrata

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

Il vaccino contiene oocisti di coccidi vive e la costituzione dell'immunità dipende dalla replicazione di ceppi del vaccino nei polli. È comune trovare oocisti nel tratto gastro-intestinale dei volatili vaccinati 1-3 settimane o più dopo la vaccinazione. Queste oocisti sono molto probabilmente oocisti vaccinali che riciclano negli uccelli attraverso la lettiera. Il riciclo delle oocisti è necessario per lo sviluppo dell'immunità e per una protezione continuativa.

Dato che la protezione contro la infezione da coccidi a seguito di vaccinazione viene stimolata anche dalla infezione naturale, la somministrazione di qualsiasi agente terapeutico ad attività anti-coccidica in qualsiasi momento, dopo la vaccinazione, può influenzare negativamente lo sviluppo dell'immunità. Questo è importante per tutta la durata della vita del pollo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

I polli devono essere rigorosamente allevati su lettiera a terra.

Per ridurre la possibilità di infezione da coccidi prima dell'inizio della immunità, la lettiera deve essere rimossa ed i capannoni dei polli dovranno essere accuratamente puliti tra i cicli di allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi e disinfettarsi le mani e tutte le apparecchiature dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in ovaiole in ovodeposizione. Non usare in animali in deposizione e nelle 4 settimane prima dell'inizio del periodo di deposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare agenti anticoccidici, compresi sulfamidici, prima o dopo la vaccinazione, dato che questo può influenzare negativamente sullo sviluppo dell'immunità che è dipendente dal riciclo delle oocisti nell'ambiente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale (in acqua di bevanda).

Schema vaccinale: somministrare una dose di vaccino per ogni pollo a partire da 14 giorni di età.

Una volta aperto il flacone da 30 ml contenente 1000 o 5000 dosi utilizzare l'intero contenuto.

Somministrazione tramite l'acqua di bevanda

Per la somministrazione del vaccino utilizzare gli abbeveratoi.

Fornire un adeguato numero di abbeveratoi o aree di bevuta in modo che tutti i pulcini abbiano accesso all'acqua contenente il vaccino e quindi in grado di ricevere la corretta dose.

Posizionare gli abbeveratoi uniformemente nella zona in cui sono alloggiati i pulcini.

L'acqua di bevanda deve essere sospesa 2-4 ore prima della vaccinazione.

Preparazione della sospensione gomma xanthana:

Può essere utilizzata la gomma xanthana commercialmente disponibile.

Per 1000 dosi mettere 3 litri di acqua di bevanda a temperatura ambiente in un contenitore adatto e sciogliere 5 g di gomma xanthana.

Per 5000 dosi mettere 15 litri di acqua di bevanda a temperatura ambiente in un contenitore adatto e sciogliere 25 g di gomma xanthana.

Preparare la sospensione di vaccino nel modo seguente:

Per ri-sospendere le oocisti, agitare vigorosamente il flaconcino di vaccino. Aprire il flacone e versare tutto il contenuto in acqua di bevanda a temperatura ambiente: 2 litri per 1000 dosi e 10 litri per 5000 dosi. Per garantire che tutte le oocisti siano rimosse dal flaconcino, sciacquarlo 2-3 volte con acqua. Agitare i 2 litri ottenuti (1000 dosi) o i 10 litri (5000 dosi) di sospensione di vaccino e trasferire gradualmente nella sospensione di gomma xantana preparata, mescolando accuratamente per garantire una sospensione omogenea.

Mescolando la gomma xanthana insieme con la soluzione di vaccino si produrrà in una quantità finale di 5 litri (per 1000 dosi) o 25 litri (per 5000 dosi) di sospensione vaccino- gomma xanthana.

Versare la sospensione di vaccino così composta negli abbeveratoi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state notate reazioni avverse a seguito della somministrazione di 10 volte la dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: Immunologici aviari, vaccino con parassiti vivi per animali domestici.

ATC Vet Code - QI01AN01.

Per stimolare l'immunità specifica attiva contro ceppi selvaggi di *E. necatrix* ed *E. Brunetti* quando ingeriti dai polli. La vaccinazione è seguita da riciclo continuo e permanente di oocisti vaccinali attraverso la lettiera. Questo il riciclo delle oocisti determina lo sviluppo di immunità e la protezione continua contro i ceppi selvaggi di entrambi i ceppi di *Eimeria*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Bibasico ortofosfato

Potassio fosfato monobasico

Polisorbato 80

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 22 settimane.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 4 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (+2 ° C e +8 ° C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino da 30 ml in LDPE con tappo in gomma butilica grigia e sigillo in alluminio contenente 1000 o 5000 dosi

Confezioni: scatola di cartone con 1, 5 o 10 flaconcini di 1000 o 5000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995016
Scatola da 5 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995030
Scatola da 10 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995055
Scatola da 1 flacone da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995028
Scatola da 5 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995042
Scatola da 10 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4 Ottobre 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

HuveGuard NB sospensione per sospensione orale per polli.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HuveGuard NB sospensione per sospensione orale per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 0,025 ml contiene:

Principi attivi

Oocisti sporulate da due linee precoci attenuate di specie *Eimeria*.

Eimeria necatrix (ceppo mednec 3+8)

100- 310 oocisti*

Eimeria brunetti (ceppo roybru 3+28)

50- 155 oocisti *

* Secondo la procedura di conteggio in vitro del produttore, al momento della miscelazione e al rilascio

Sospensione incolore dal bianco al beige chiaro quando agitata.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei polli da 14 giorni di età, per ridurre le infezioni e segni clinici di coccidiosi causata da *E.necatrix* e *E.brunetti*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: Non dimostrata

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (Pollastre, riproduttori)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale (in acqua di bevanda)

Schema vaccinale: somministrare una dose di vaccino per ogni pollo a partire da 14 giorni di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una volta aperto il flacone da 30 ml contenente 1000 o 5000 dosi utilizzare l'intero contenuto.

Per la somministrazione del vaccino utilizzare gli abbeveratoi.

Fornire un adeguato numero di abbeveratoi o aree di bevuta in modo che tutti i pulcini abbiano accesso all'acqua contenente il vaccino e quindi in grado di ricevere la corretta dose.

Posizionare gli abbeveratoi uniformemente nella zona in cui sono alloggiati i pulcini.

L'acqua di bevanda deve essere sospesa 2-4 ore prima della vaccinazione.

Preparazione della sospensione gomma xantana:

Può essere utilizzata la gomma xanthana commercialmente disponibile.

Per 1000 dosi mettere 3 litri di acqua di bevanda a temperatura ambiente in un contenitore adatto e sciogliere 5 g di gomma xanthana

Per 5000 dosi mettere 15 litri di acqua di bevanda a temperatura ambiente in un contenitore adatto e sciogliere 25 g di gomma xanthana

Preparare la sospensione di vaccino nel modo seguente:

Per ri-sospendere le oocisti, agitare vigorosamente il flaconcino di vaccino. Aprire il flacone e versare tutto il contenuto in acqua di bevanda a temperatura ambiente: 2 litri per 1000 dosi e 10 litri per 5000 dosi. Per garantire che tutte le oocisti siano rimosse dal flaconcino, sciacquarlo 2-3 volte con acqua. Agitare i 2 litri ottenuti (1000 dosi) o i 10 litri (5000 dosi) di sospensione di vaccino e trasferire gradualmente nella sospensione di gomma xantana preparata, mescolando accuratamente per garantire una sospensione omogenea.

Mescolando la gomma xanthana insieme con la soluzione di vaccino si produrrà in una quantità finale di 5 litri (per 1000 dosi) o 25 litri (per 5000 dosi) di sospensione vaccino- gomma xanthana.

Versare la sospensione di vaccino così composta negli abbeveratoi.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (+2 ° C e +8 ° C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente, non conservare.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino contiene oocisti di coccidi vive e la costituzione dell'immunità dipende dalla replicazione di ceppi del vaccino nei polli. È comune trovare oocisti nel tratto gastro-intestinale dei volatili vaccinati 1-3 settimane o più dopo la vaccinazione. Queste oocisti sono molto probabilmente oocisti vaccinali che riciclano negli uccelli attraverso la lettiera. Il riciclo delle oocisti è necessario per lo sviluppo dell'immunità e per una protezione continuativa.

Dato che la protezione contro la infezione da coccidi a seguito di vaccinazione viene stimolata anche dalla infezione naturale, la somministrazione di qualsiasi agente terapeutico ad attività anti-coccidica in qualsiasi momento, dopo la vaccinazione, può influenzare negativamente lo sviluppo dell'immunità. Questo è importante per tutta la durata della vita del pollo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

I polli devono essere rigorosamente allevati su lettiera a terra.

Per ridurre la possibilità di infezione da coccidi prima dell'inizio della immunità, la lettiera deve essere rimossa ed i capannoni dei polli dovranno essere accuratamente puliti tra i cicli di allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi e disinfettarsi le mani e tutte le apparecchiature dopo l'uso.

Impiego durante l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in ovaiole in ovodeposizione. Non usare in animali in deposizione e nelle 4 settimane prima dell'inizio del periodo di deposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare agenti anticoccidici, compresi sulfamidici, prima o dopo la vaccinazione, dato che questo può influenzare negativamente sullo sviluppo dell'immunità che è dipendente dal riciclo delle oocisti nell'ambiente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state notate reazioni avverse a seguito della somministrazione di 10 volte la dose.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a contribuire alla protezione dell'ambiente

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

La vaccinazione è seguita da riciclo continuo e permanente di oocisti vaccinali attraverso la lettiera. Questo il riciclo delle oocisti determina lo sviluppo di immunità e la protezione continua contro i ceppi selvaggi di entrambi i ceppi di *Eimeria*.

Flaconcino da 30 ml in LDPE con tappo in gomma butilica grigia e sigillo in alluminio contenente 1000 o 5000 dosi

Confezioni: scatola di cartone con 1, 5 o 10 flaconcini di 1000 o 5000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HuveGuard NB sospensione per sospensione orale per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose contiene:

Principi attivi

E.necatix, ceppo mednec 3+8 100-310 oocisti*

E.brunetti ceppo roybru 3+28 50-155 oocisti*

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per sospensione orale.

4. CONFEZIONI

1 x 1.000 dosi

5 x 1.000 dosi

10 x 1.000 dosi

1 x 5.000 dosi

5 x 5.000 dosi

10 x 5.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta aperto utilizzare immediatamente.

Dopo la diluizione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendere solo dietro su presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO e DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgari

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995016
Scatola da 5 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995030
Scatola da 10 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 104995055
Scatola da 1 flacone da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995028
Scatola da 5 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995042
Scatola da 10 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 104995067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO} flacone da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HuveGuard NB sospensione

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

E.necatrix 100 oocisti

E.brunetti 50 oocisti

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

5000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.