

BIPACKSEDEL
HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

Ofärgad eller vit till ljusbeige efter omskakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: ej visat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 vaccinlösningen 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 5g xantangummi.

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

Tillred 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 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 vaccinlösning 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 spädningssväska:

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 spädningssväskan och blanda noggrant. Skölj ur flaskan med spädningssväska 3 gånger för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Fyll spryanordningens 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.

10. KARENSTID

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart, får ej lagras.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieocystor 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.

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 ger 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.

Äggläggning:

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

Andra läkemedel och HuveGuard NB vet:

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 om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta vaccin inte blandas med andra veterinärmedicinska preparat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-03-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

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.