

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HuveGuard MMAT zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,025 ml zawiera:

Substancje czynne:

Sporulowane oocysty pozyskane z linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , szczep RA 3+20, żywy	50-139 oocyst*
<i>Eimeria maxima</i> , szczep MCK +10, żywy	100-278 oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> , szczep Jormit 3+9, żywy	100-278 oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> , szczep Rt 3+15, żywy	150-417 oocyst*

*Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w momencie mieszania i zwolnienia.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobejowej po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur w celu ograniczenia zakażenia i występowania klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* oraz *E. tenella*.

Czas powstawania odporności: 21 dni od podania szczepionki.

Czas trwania odporności: nie ustalono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów i wytworzenie odporności jest zależne od replikacji szczepów szczepionkowych w organizmach kur.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków w okresie od 1 do 3 tygodni i w późniejszym czasie po szczepieniu. Są to najprawdopodobniej oocysty pochodzenia szczepionkowego, które są obecne w otoczeniu ptaków w ściółce. Obecność oocyst jest niezbędna dla rozwoju odporności i utrzymania ochrony.

Ponieważ ochrona przed zakażeniem kokcydiami po szczepieniu jest wzmocniona przez naturalną ekspozycję, dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych o działaniu przeciwko kokcydiom w dowolnym momencie po szczepieniu może mieć niekorzystny wpływ na rozwój odporności. Jest to istotne w czasie całego życia kur.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kury muszą być hodowane wyłącznie na ściółce.

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia kokcydiami przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę i dokładnie oczyścić pomieszczenia, w których przebywają kury.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas rozpylania szczepionki na pisklęta lub paszę należy nosić sprzęt ochrony osobistej składający się z dobrze dopasowanej maski i środków ochrony oczu.

Przed użyciem umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przed lub po szczepieniu nie podawać żadnych leków przeciwko kokcydiom, w tym sulfonamidów, ponieważ ich podanie będzie mieć negatywny wpływ na odporność zależną od krążenia oocyst w środowisku.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed

lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne (rozpylanie na ptaki, rozpylanie na paszę, podanie w wodzie do picia).

Harmonogram szczepienia:

Rozpylanie na ptaki i rozpylanie na paszę: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 1. dnia życia.

Podanie w wodzie do picia: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 3. dnia życia.

Po otwarciu fiolki o pojemności 30 ml zawierającej 1000 lub 5000 dawek, należy zużyć całą zawartość.

Podanie poprzez rozpylanie na paszę

Paszę startową dla piskląt w ilości wystarczającej na pierwsze 12-24 godziny życia piskląt należy rozłożyć na papierze lub plastiku na podłodze w kurniku.

Przed użyciem przez 30 sekund potrząsać energicznie fiolką zawierającą szczepionkę, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie. Rozcieńczyć szczepionkę w wodzie w stosunku około 1000 dawek na litr wody (5000 dawek na 5 litrów). Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Po ustawieniu rozpylacza w taki sposób, aby wytwarzał duże krople, rozpylić równomiernie zawieszinę oocyst na powierzchnię paszy. W kontrolowany sposób równomierne pokryć całą powierzchnię paszy dostępnej dla kur. Regularnie mieszać zawartość zbiornika aplikatora podczas rozpylania, aby uniknąć osiadania oocyst. Sprawdzić czy cała dostępna pasza została spryskana i czy całkowita liczba dawek jest odpowiednia dla danej liczby ptaków w kurniku.

Po rozcieńczeniu szczepionki należy ją natychmiast rozpylić na paszę, która powinna być bezzwłocznie udostępniona ptakom do spożycia.

Po spożyciu przez ptaki paszy zawierającej szczepionkę można kontynuować standardowe karmienie.

Zaleca się monitorowanie spożycia paszy i zachowania ptaków oraz podawanie szczepionki tą metodą wyłącznie, jeśli można spodziewać się, że ptaki spożyją odpowiednią ilość paszy.

Podanie w wodzie do picia

Do podania szczepionki należy użyć poidel.

Zapewnić odpowiednią liczbę poidel i wystarczającą przestrzeń do picia, aby wszystkie pisklęta miały dostęp do wody zawierającej szczepionkę, a przez to mogły otrzymać odpowiednią jej dawkę.

Poidła rozmieścić równomiernie w pomieszczeniu, w którym przebywają pisklęta.

Wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny przed szczepieniem.

Przygotowanie roztworu z gumą ksantanową:

Można użyć gumy ksantanowej dostępnej w sprzedaży.

W celu uzyskania 1000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 3 litry czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 5 g gumy ksantanowej.

W celu uzyskania 5000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 15 litrów czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 25 g gumy ksantanowej.

Przygotowanie zawiesiny ze szczepionką:

Energicznie wstrząsnąć fiolką w celu ponownego rozproszenia oocyst w zawieszynie. Otworzyć fiolkę i wlać całą jej zawartość do czystej wody do picia w temperaturze pokojowej w objętości 2 litrów dla 1000 dawek i 10 litrów dla 5000 dawek. Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Wstrząsnąć uzyskane zawiesiny ze szczepionką o pojemności 2 litrów (1000 dawek) lub

10 litrów (5000 dawek) i stopniowo przelać do przygotowanego roztworu gumy ksantanowej, dokładnie mieszając w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wymieszanie roztworu gumy ksantanowej z roztworem ze szczepionką skutkuje uzyskaniem ostatecznej pojemności 5 litrów (na 1000 dawek) lub 25 litrów (na 5000 dawek) zawiesiny zawierającej szczepionkę i gumę ksantanową. Wlać zawiesinę ze szczepionką do podajników wody do picia.

Rozpylanie na ptaki

Na każde 100 ptaków przygotować dawkę około 24 ml (0,24 ml/ptaka) zawiesiny aerozolowej rozpylanej w postaci dużych kropli.

Do rozpylania na kury stosować barwnik Brilliant Blue (E133).

Przygotowanie zabarwionego rozcieńczalnika:

Na 1000 dawek, do odpowiedniego pojemnika wlać 240 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue (E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Na 5000 dawek, do odpowiedniego pojemnika wlać 1200 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue (E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Przygotowanie i podawanie zawiesiny szczepionki:

Potrząsać energicznie fiolką zawierającą 1000 lub 5000 dawek szczepionki, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie.

Dodać całą zawartość fiołki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Przeplukać fiolkę 3 razy rozcieńczalnikiem, aby wypukać wszystkie oocysty. Napełnić przygotowanym roztworem zbiornik urządzenia do rozpylania. Zapewnić ciągłą jednorodność zawiesiny ze szczepionką. Ciśnienie w opryskiwaczu powinno wynosić 3 bary. Urządzenie do rozpylania musi wytwarzać krople o wielkości $\geq 100 \mu\text{m}$.

Aby poprawić jednorodność szczepienia, pisklęta powinny pozostać w boksie przez co najmniej godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropli ze szczepionką. Zapewnić wystarczającą ilość światła, aby kury nie zasypiały i czyściły dziobem pióra sobie i innym ptakom.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano niekorzystnych skutków po podaniu 10-krotnie wyższej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AN01

Pobudzanie czynnej specyficznej odporności na dzikie szczepy *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* oraz *E.mitis* spożyte przez kury. Po szczepieniu oocysty ze szczepionki stale i przez całe życie ptaków krążą wśród nich za pośrednictwem ściółki. Dzięki krążeniu oocyst rozwija się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami czterech szczepów gatunku *Eimeria*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 26 tygodni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 30 ml, zamknięta szarym korkiem z gumy butylowej i aluminiowym kapsłem zawierająca 1000 lub 5000 dawek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 5000 dawek

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2661/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).