

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HuveGuard MMAT εναιώρημα για παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,025 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Σπορογόνες ωοκύστες που προέρχονται από πρώιμα στελέχη του είδους *Eimeria*:

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

* Σύμφωνα με τις *in vitro* διαδικασίες καταμέτρησης του παρασκευαστή κατά το χρόνο της ανάμειξης και κατά την απελευθέρωση.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Polysorbate 80
Water for injections

Άχρωμο έως λευκό ανοικτό μπλεζ εναιώρημα κατά την ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης και των κλινικών συμπτωμάτων από κοκκιδίωση προκαλούμενη από *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* και *E. tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανές ωκύστες κοκκιδίων και εξαρτάται από τον πολλαπλασιασμό των εμβολιακών στελεχών εντός των ορνίθων για την ανάπτυξη ανοσίας.

Είναι σύνηθες να βρεθούν ωκύστες στον γαστρεντερικό σωλήνα των εμβολιασμένων πτηνών από 1 έως 3 εβδομάδες ή περισσότερο μετά τον εμβολιασμό. Το πιθανότερο είναι αυτές οι ωκύστες να είναι εμβολιακές ωκύστες που ανακυκλώνονται στα πτηνά μέσω της αχυροστρώμνης. Η ανακύκλωση των ωκυστών είναι αναγκαία για την ανάπτυξη ανοσίας και τη συνεχή προστασία.

Επειδή η προστασία έναντι της λοίμωξης από κοκκίδια μετά από εμβολιασμό ενισχύεται από την φυσική πρόκληση, η πρόσβαση σε οποιονδήποτε θεραπευτικό παράγοντα με κοκκιδιοστατική δράση οποιαδήποτε στιγμή μετά τον εμβολιασμό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ανάπτυξη ανοσίας. Αυτό είναι σημαντικό σε όλη τη διάρκεια ζωής των ορνίθων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι όρνιθες πρέπει να εκτρέφονται αυστηρώς επί δαπέδου σε αχυροστρώμνη. Για τη μείωση της πιθανότητας κοκκιδιακής πρόκλησης πριν την έναρξη της ανοσίας, η αχυροστρώμνη πρέπει να αφαιρείται, και ο χώρος στέγασης των ορνίθων πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς μεταξύ των κύκλων εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τον ψεκασμό του εμβολίου στους νεοσσούς ή στην τροφή, ο χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από μάσκα που εφαρμόζει σωστά και προστατευτικά οφθαλμών.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγούνται κοκκιδιοστατικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων σουλφοναμιδών, πριν ή μετά τον εμβολιασμό, επειδή αυτό θα έχει αρνητική επίπτωση στην ανοσία, η οποία εξαρτάται από την ανακύκλωση των ωοκυστών στο περιβάλλον.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση (ψεκασμός στα πτηνά, ψεκασμός στην τροφή, χρήση σε πόσιμο νερό).

Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Ψεκασμός στα πτηνά και ψεκασμός στην τροφή: χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε όρνιθα από την ηλικία της 1 ημέρας.

Χρήση σε πόσιμο νερό: χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε όρνιθα από την ηλικία των 3 ημερών.

Όταν ανοιχθεί το φιαλίδιο των 30 ml που περιέχει 1000 ή 5000 δόσεις, πρέπει να χρησιμοποιηθεί όλο το περιεχόμενο.

Χορήγηση μέσω ψεκασμού στην τροφή

Τις πρώτες 12–24 ώρες θα πρέπει να απλωθεί επαρκής ποσότητα βασικής τροφής για νεοσσούς επάνω σε χαρτί ή πλαστικό κατά μήκος του δαπέδου του ορνιθώνα.

Ανακινήστε ζωνρά το φιαλίδιο του εμβολίου για 30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση για επαναιώρηση των ωοκυστών. Αραιώστε το εμβόλιο σε νερό σε αναλογία περίπου 1000 δόσεων σε 1 λίτρο νερό (5000 δόσεων σε 5 λίτρα). Για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες από το φιαλίδιο, ξεπλύνετε το 3 φορές με νερό. Ψεκάστε το εναιώρημα των ωοκυστών ομοιόμορφα στην επιφάνεια της τροφής χρησιμοποιώντας ψεκασμό μεγάλου σταγονιδίου. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ελεγχόμενη και ομοιόμορφη κάλυψη ολόκληρης της επιφάνειας της τροφής που είναι διαθέσιμη για τις όρνιθες. Να ανακινείτε το δοχείο του εφαρμογέα τακτικά καθόλη τη διάρκεια του ψεκασμού για την αποφυγή καθίζησης των ωοκυστών. Βεβαιωθείτε ότι όλη η διαθέσιμη τροφή έχει ψεκαστεί και ότι ο συνολικός αριθμός δόσεων που χορηγήθηκε αντιστοιχεί στον αριθμό των πτηνών μέσα στον ορνιθώνα.

Όταν αραιωθεί το εμβόλιο προς χρήση θα πρέπει να ψεκαστεί αμέσως στην τροφή και τα πτηνά θα πρέπει να έχουν αμέσως πρόσβαση στην τροφή.

Όταν καταναλωθεί η τροφή που έχει υποστεί ψεκασμό, μπορεί να συνεχιστεί η συνήθης σίτιση.

Συνιστάται να παρακολουθείτε την πρόσληψη τροφής και τη συμπεριφορά των πτηνών και να χορηγείτε το εμβόλιο με αυτή τη μέθοδο μόνο εάν αναμένεται επαρκής πρόσληψη τροφής.

Χορήγηση μέσω χρήσης σε πόσιμο νερό

Για τη χορήγηση του εμβολίου, πρέπει να χρησιμοποιηθούν ποτίστρες.

Να παρέχετε επαρκή αριθμό ποτιστρών και χώρο ποτίσματος ώστε να έχουν όλοι οι νεοσσοί πρόσβαση στο νερό με το εμβόλιο και επομένως να μπορούν να λάβουν τη σωστή δόση.

Τοποθετήστε τις ποτίστρες ομοιόμορφα στον χώρο όπου στεγάζονται οι νεοσσοί.

Η χορήγηση νερού πρέπει να ανασταλεί για 2 έως 4 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Προετοιμασία του διαλύματος ξανθανικού κόμματος:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμπορικά διαθέσιμο ξανθανικό κόμμα.

Για 1000 δόσεις, προσθέστε 3 λίτρα καθαρού πόσιμο νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 5 g ξανθανικού κόμμεος.

Για 5000 δόσεις, προσθέστε 15 λίτρα καθαρού πόσιμο νερού σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη και διαλύστε 25 g ξανθανικού κόμμεος.

Προετοιμάστε το εναιώρημα εμβολίου ως εξής:

Για επαναιώρηση των ωοκυστών, ανακινήστε ζωνρά το φιαλίδιο του εμβολίου. Ανοίξτε το φιαλίδιο και αδειάστε όλο το περιεχόμενο σε καθαρό πόσιμο νερό σε θερμοκρασία δωματίου: 2 λίτρα για 1000 δόσεις και 10 λίτρα για 5000 δόσεις. Για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες από το φιαλίδιο, ξεπλύνετε το 3 φορές με νερό. Ανακινήστε τα ληφθέντα 2 λίτρα (1000 δόσεις) ή 10 λίτρα (5000 δόσεις) του εναιωρήματος εμβολίου και μεταφέρετέ τα σταδιακά στο προετοιμασμένο διάλυμα ξανθανικού κόμμεος, αναμειγνύοντας καλά για να διασφαλίσετε ομοιογενές εναιώρημα.

Η ανάμειξη του διαλύματος ξανθανικού κόμμεος μαζί με το εναιώρημα εμβολίου θα έχει ως αποτέλεσμα μια τελική ποσότητα 5 λίτρων (για 1000 δόσεις) ή 25 λίτρων (για 5000 δόσεις) εναιωρήματος εμβολίου-ξανθανικού κόμμεος. Αδειάστε το εναιώρημα εμβολίου-ξανθανικού κόμμεος στον εξοπλισμό ποτίσματος.

Χορήγηση μέσω ψεκασμού στις όρνιθες

Για κάθε 100 πτηνά θα πρέπει να προετοιμαστεί όγκος δόσης περίπου 24 ml (0,24 ml/πτηνό) εναιωρήματος σε μορφή ψεκασμού μεγάλου σταγονιδίου.

Για τον ψεκασμό σε όρνιθες χρησιμοποιήστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133).

Προετοιμασία χρωσμένου αραιωτικού:

Για 1000 δόσεις, τοποθετήστε 240 ml νερό σε έναν κατάλληλο περιέκτη και προσθέστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133) σε συγκέντρωση 0,01% w/v.

Για 5000 δόσεις, τοποθετήστε 1200 ml νερό σε έναν κατάλληλο περιέκτη και προσθέστε τη χρωστική ουσία Brilliant Blue (E133) σε συγκέντρωση 0,01% w/v.

Προετοιμασία και χορήγηση του εναιωρήματος εμβολίου:

Ανακινήστε ζωνρά το φιαλίδιο με τις 1000 ή 5000 δόσεις για επαναιώρηση των ωοκυστών.

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στο αραιωτικό και αναμίξτε καλά. Ξεπλύνετε το φιαλίδιο 3 φορές με αραιωτικό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ωοκύστες. Γεμίστε το δοχείο εμβολίου της συσκευής ψεκασμού με όλη την ποσότητα που προετοιμάστηκε. Να διατηρείτε συνεχώς την ομοιογένεια του εναιωρήματος εμβολίου. Η πίεση της συσκευής ψεκασμού πρέπει να είναι στα 3 bar. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να παρέχει σταγονίδια μεγέθους $\geq 100 \mu\text{m}$.

Για τη βελτίωση της ομοιομορφίας του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στον ορνιθώνα για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να προσλάβουν όλα τα σταγονίδια του εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής φωτισμός ώστε οι όρνιθες να είναι ξύπνιες και να εκτελούν καθαρισμό του πτερώματός τους, μεμονωμένα και ομαδικά.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QI01AN01

Για τη διέγερση της ενεργητικής ειδικής ανοσίας σε άγρια στελέχη των *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* και *E.mitis* κατά την κατάποση από όρνιθες.

Μετά τον εμβολιασμό ακολουθεί συνεχής και δια βίου ανακύκλωση των εμβολιακών ωοκυστών στα πτηνά μέσω της αχυροστρώμνης. Η ανακύκλωση των ωοκυστών έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανοσίας και τη συνεχή προστασία έναντι των άγριων στελεχών των τεσσάρων στελεχών της *Eimeria*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 26 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (Low density polyethylene - LDPE) των 30 ml με γκρι ελαστικό πώμα από βουτύλιο και καπάκι αλουμινίου που περιέχει 1000 ή 5000 δόσεις.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 5000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 5000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00556V

A.A.K. Ελλάδας: 107715/29-11-2017/K-0220501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/07/2016 Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδας: 29/11/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).