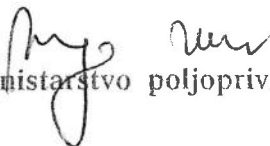


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

HuveGuard MMAT
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/616
URBROJ: 525-10/0551-20-4
NL/V/0206/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

1/17

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HuveGuard MMAT, suspenzija za oralnu suspenziju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,025 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Sporulirane oociste atenuiranih linija kokcidija vrste *Eimeria*:

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

* Prema proizvođačevoj *in vitro* metodi brojenja oocista tijekom stapanja gotovog proizvoda i pri otpuštanju serije u promet

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za oralnu suspenziju.

Bezbojna suspenzija, bijele do svjetlobež boje nakon protresanja.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Cjepivo se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pilića u svrhu smanjenja infekcija i kliničkih znakova kokcidioze uzrokovane vrstama *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* i *E. tenella*.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

4.3 Kontraindikacije

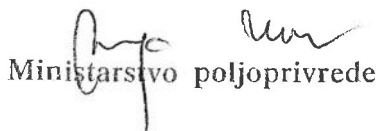
Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

Cjepivo sadrži žive oociste kokcidija, a razvoj imunosti ovisi o umnožavanju cjepnih sojeva u kokšima. Oociste se obično mogu naći u želučano-crijevnom sustavu cijepljenih kokoši 1-3 tjedna ili više nakon cijepljenja. Najvjerojatnije se radi o cjepnim oocistama koje se recikliraju u kokošima putem stelje. Recikliranje oocista je nužno za razvoj imunosti i kontinuiranu zaštitu.

HuveGuard MMAT
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/616
URBROJ: 525-10/0551-20-4
NL/V/0206/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

2/17

rujan 2020.

ODOBRENO

Budući da prirodna infekcija nakon cijepljenja poboljšava učinak cjepiva, primjena tvari antikokcidijskog djelovanja u bilo koje vrijeme nakon cijepljenja može negativno utjecati na razvoj imunosti. Ovo je bitno tijekom cijelog života kokoši.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kokoši se moraju držati isključivo podno na stelji.

Da bi se prije nastanka imunosti smanjila mogućnost infekcije kokoši divljim sojevima kokcidija, stelja od prethodnog uzgoja mora se ukloniti, a peradnjak temeljito očistiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tijekom raspršivanja cjepiva po kokošima ili hrani treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitne maske ispravne veličine i zaštitnih naočala.

Nakon rukovanja cjepivom treba oprati i dezinficirati ruke i opremu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a) nije utvrđena za vrijeme nesenja. VMP se ne smije primjenjivati kokošima za vrijeme nesenja i unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kokošima se prije i nakon cijepljenja ne smiju primjenjivati tvari antikokcidijskog djelovanja, uključujući sulfonamide, jer mogu negativno utjecati na razvoj imunosti koji ovisi o recikliranju oocista u okolišu.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje kroz usta (raspršivanjem po kokošima, raspršivanjem po hrani i u vodi za piće).

Program cijepljenja:

Primjena raspršivanjem po kokošima ili po hrani: svakom piletu u dobi 1 dan ili starijem treba primijeniti jednu dozu cjepiva.

Primjena u vodi za piće: svakom piletu u dobi 3 dana ili starijem treba primijeniti jednu dozu cjepiva.

Nakon otvaranja bočice od 30 mL, koja sadržava 1000 ili 5000 doza cjepiva, treba upotrijebiti cijeli sadržaj bočice.

Primjena raspršivanjem po hrani

Dovoljnu količinu hrane za piliće u dobi 12 do 24 sata treba prostrti na papir ili plastičnu podlogu postavljenu na podu peradnjaka.

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu s cjepivom prije primjene treba 30 sekundi snažno protresati. Cjepivo treba razrijediti u vodi u omjeru od približno 1000 doza po litri vode (5000 doza cjepiva u 5 litara vode). Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Pripremljenu suspenziju oocista treba jednakomjerno raspršiti po površini hrane pomoću uređaja za raspršivanje kojim je moguće postići sprej s krupnim kapljicama. Treba se pobrinuti da cijela površina hrane za piliće bude jednakomjerno prekrivena cjepivom. Spremnik uređaja za raspršivanje treba redovito protresati tijekom raspršivanja kako se oociste ne bi taložile na njegovom dnu. Treba se pobrinuti da cjepivo bude raspršeno na svu hranu ponuđenu pilićima te da ukupan broj primijenjenih doza odgovara broju pilića u peradnjaku.

Cjepivo treba raspršiti po hrani odmah nakon razrjeđivanja, a hranu odmah potom treba ponuditi pilićima.

Nakon što pilići pojedu svu hranu s cjepivom može se nastaviti s uobičajenim rasporedom hranjenja.

Preporučuje se nadzirati konzumaciju hrane i ponašanje pilića, a ovu metodu primjene cjepiva treba koristiti tek onda kada se očekuje adekvatan unos hrane u pilića.

Primjena u vodi za piće

Za primjenu cjepiva moraju se koristiti pojilice.

Potrebno je osigurati dovoljan broj pojilica i dovoljno prostora za pojenje kako bi svi pilići imali pristup vodi sa cjepivom i tako mogli primiti propisanu dozu cjepiva.

Pojilice u peradnjaku treba rasporediti ravnomjerno.

Pilićima 2-4 sata prije cijepljenja treba uskratiti vodu.

Priprema suspenzije ksantanske gume:

Može se koristiti ksantanska guma dostupna u komercijalnoj prodaji.

Za pripremu 1000 doza, u odgovarajućem spremniku treba otopiti 5 g ksantanske gume u 3 litre čiste vode za piće sobne temperature.

Za pripremu 5000 doza, u odgovarajućem spremniku treba otopiti 25 g ksantanske gume u 15 litara čiste vode za piće sobne temperature.

Priprema suspenzije za cijepljenje:

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu s cjepivom treba dobro protresti te potom otvoriti i cijeli sadržaj izliti u čistu vodu za piće sobne temperature (1000 doza cjepiva u 2 litre vode za piće, 5000 doza cjepiva u 10 litara vode za piće). Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Na ovaj način pripremljenu suspenziju cjepiva, 2 litre (1000 doza) ili 10 litara (5000 doza), treba protresti te postepeno uliti u pripremljenu suspenziju ksantanske gume te dobro promiješati kako bi suspenzija postala homogena. Miješanjem suspenzije ksantanske gume sa suspenzijom cjepiva dobije se 5 litara (1000 doza) ili 25 litara (5000 doza) konačne suspenzije cjepiva i ksantanske gume. Suspenziju cjepiva i ksantanske gume potom treba uliti u sustav za napajanje.

Primjena raspršivanjem po pilićima

Za svakih 100 pilića treba pripremiti približno 24 mL (0,24 mL/pilić) suspenzije za raspršivanje.

Za raspršivanje cjepiva po pilićima treba koristiti sredstvo za bojenje Brilliant Blue (E133).

Priprema obojenog sredstva za razrjeđivanje:

Za pripremu 1000 doza, u odgovarajući spremnik treba uliti 240 mL vode i bojilo Brilliant Blue (E133) u koncentraciji 0,01 % m/V.

Za pripremu 5000 doza, u odgovarajući spremnik treba uliti 1200 mL vode i bojilo Brilliant Blue (E133) u koncentraciji 0,01 % m/V.

Priprema i primjena suspenzije za cijepljenje:

Da bi se oociste resuspendirale, bočicu koja sadržava 1000 ili 5000 doza cjepiva treba dobro protresti. Cijeli sadržaj bočice treba uliti u pripremljeno sredstvo za razrjeđivanje te dobro promiješati. Bočice je potrebno isprati vodom 3 puta kako bi se osiguralo da u njima nema zaostalih oocista. Svaku dobivenu suspenziju treba uliti u spremnik na uređaju za raspršivanje. Tijekom raspršivanja treba kontinuirano održavati homogenost suspenzije cjepiva. Tlak uređaja za raspršivanje treba podesiti na 3 bara. Suspenziju cjepiva treba primjenjivati pomoću uređaja za raspršivanje s mogućnošću stvaranja kapljica veličine $\geq 100 \mu\text{m}$. Kako bi se osigurala ujednačena izloženost pilića cjepivu i kako bi pilići progutali sve kapljice cjepiva, treba ih ostaviti u kutiji u kojoj su bili smješteni tijekom cijepljenja još najmanje sat vremena nakon cijepljenja. Treba se pobrinuti da pilići imaju dovoljno svjetla kako bi ostali budni i čistili perje sebi i jedni drugima.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 10 x veće od propisane doze nisu uočene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, živa parazitarna cjepiva za domaću perad.
ATCvet kod: QI01AN01

Cjepivo potiče specifičnu aktivnu imunost protiv divljih sojeva kokcidija *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* i *E. mitis* nakon što ih kokoši progutaju. Nakon cijepljenja, oociste cjepiva se u kokoši kontinuirano i tijekom cijelog života recikliraju putem stelje. Obnavljanjem oocista potiče se razvoj imunosti te uspostavlja trajna zaštita od divljih sojeva gore navedenih vrsta kokcidija.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

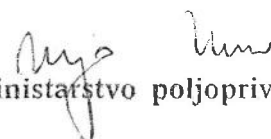
6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Polisorbat 80
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

HuveGuard MMAT
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/616
URBROJ: 525-10/0551-20-4
NL/V/0206/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

5/17

rujan 2020.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 16 tjedana.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 4 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
VMP se ne smije zamrzavati.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica zapremnine 30 mL, koja sadrži 1000 ili 5000 doza cjepiva, a načinjena je od polietilena niske gustoće (LDPE) te zatvorena sivim čepom od butilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 1000 doza cjepiva
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 5000 doza cjepiva
Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadržava 1000 doza cjepiva
Kartonska kutija s 5 bočica od kojih svaka sadržava 5000 doza cjepiva
Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 1000 doza cjepiva
Kartonska kutija s 10 bočica od kojih svaka sadržava 5000 doza cjepiva

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/616

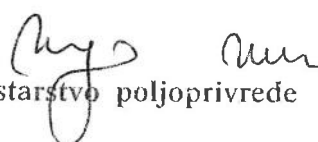
9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. studenoga 2016. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 24. rujna 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan 2020.

HuveGuard MMAT
suspenzija za oralnu suspenziju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/616
URBROJ: 525-10/0551-20-4
NL/V/0206/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO