

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HuveGuard MMAT 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 linee precoci di *Eimeria* spp:

<i>Eimeria acervulina</i> (ceppo RA <sub>3</sub> +20)	50 - 139 oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> (ceppo MCK+10)	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i> (ceppo Jormit 3+9)	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i> (ceppo Rt 3 +15)	150 - 417 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.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli, per ridurre le infezioni e segni clinici di coccidiosi causata da *E.acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

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**

Quando si spruzza il vaccino su pulcini o sull'alimentazione, l'operatore deve indossare maschere ben aderenti e protezioni per gli occhi.

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.

#### **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**

Orale (spruzzare su uccelli, spruzzare sull'alimento, acqua potabile).

Programma di vaccinazione:

Spruzzare sui pulcini e spruzzare sul mangime: somministrare una dose di vaccino per ogni pulcino da 1 giorno di età.

Acqua potabile: somministrare una dose di vaccino per ogni pulcino da 3 giorni di età.

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

##### *Somministrazione Spray sull'alimento*

Il mangime di avviamento dei pulcini, sufficiente per le prime 12-24 ore, deve essere disteso su un foglio di carta o di plastica lungo il pavimento del capannone.

Agitare il flaconcino di vaccino vigorosamente per 30 secondi prima dell'uso per risospendere le oocisti. Diluire il vaccino in acqua alla dose di circa 1000 dosi in 1 litro di acqua (5000 dosi in 5 litri) Per assicurare che tutte le oocisti siano rimosse dalla fiala, risciacquarlo 2-3 volte con acqua. Spruzzare la sospensione di oocisti uniformemente sulla superficie del mangime mediante uno spray a

goccia grossolana. Assicurare una copertura controllata e completa della superficie totale del mangime a disposizione dei pulcini. Agitare il serbatoio dell'applicatore dello spray regolarmente durante la spruzzatura per evitare la sedimentazione delle oocisti. Assicurarsi che tutti i mangimi a disposizione vengano trattati e che il numero totale delle dosi erogate corrisponda al numero di pulcini presenti nel capannone.

Una volta che il vaccino sia stato diluito per l'uso deve essere spruzzato immediatamente sul mangime ed i pulcini devono essere collocati con accesso immediato al mangime.

Quando il mangime trattato è stato consumato, si può continuare l'alimentazione di routine.

#### *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 flaoncino 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 flaoncino, 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 xanthana 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.

#### *Somministrazione tramite spray su pulcini.*

Per ogni 100 pulcini deve essere preparata una dose del volume di circa 24 ml di sospensione per spruzzo con gocce grossolane.

Per spruzzare sui pulcini usare un colorante Brilliant Blu (E133).

Preparazione del diluente colorato:

Per 1000 dosi: Diluire in 240 ml di acqua, in un contenitore adatto, e aggiungere il colorante Brilliant Blu (E133) ad una concentrazione di 0,01% peso /volume.

Per 5000 dosi: Diluire in 1200 ml di acqua, in un contenitore adatto, e aggiungere il colorante Brilliant Blu (E133) ad una concentrazione di 0,01% peso /volume.

Preparazione e somministrazione della sospensione di vaccino:

Agitare energicamente il flacone da 1000 o 5000 dosi per risospendere le oocisti.

Aggiungere l'intero contenuto del flacone di diluente e mescolare accuratamente. Lavare la fiala 3 volte con diluente per garantire che tutte le oocisti siano rimosse. Riempire il serbatoio della pompa spray del vaccino con l'intero volume preparato. Mantenere continuamente l'omogeneità della sospensione di vaccino. La pressione dello spruzzatore deve essere di 3 bar. L'ugello deve fornire una dimensione delle gocce di  $\geq 100$  micron.

Per migliorare l'uniformità della vaccinazione tenere i pulcini all'interno della scatola per almeno 1 ora in modo da far loro ingerire tutte le goccioline di vaccino. Assicurarsi che ci sia abbastanza luce in modo che i pulcini siano svegli e puliscano stessi e gli altri.

#### **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.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* e *E.mitis* quando ingerite dai polli. La vaccinazione è seguita da riciclo delle oocisti vaccinali continuo e permanente attraverso la lettiera. Questo riciclo delle oocisti determina lo sviluppo di immunità e la protezione continua contro i ceppi selvaggi dei quattro ceppi di *Eimeria*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Disodio idrogeno fosfato

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: 16 settimane.

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

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 confezionamento 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° 105002012

Scatola da 5 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 105002024

Scatola da 10 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 105002036

Scatola da 1 flacone da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002048

Scatola da 5 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002051

Scatola da 10 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002063

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**13/09/2016**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22/03/2018

**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 MMAT 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 MMAT 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 ed attenuate di linee precoci di *Eimeria* spp:

<i>Eimeria acervulina</i> (ceppo RA,3+20)	50 - 139 oocisti*
<i>Eimeria maxima</i> (ceppo MCK+10)	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i> (ceppo Jormit 3+9)	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i> (ceppo Rt 3 +15)	150 - 417 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, per ridurre le infezioni e segni clinici di coccidiosi causata da *E.acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* e *E. tenella*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: Non dimostrata

### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

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

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

Via di somministrazione: Orale (spruzzare su uccelli, spruzzare sull'alimento, acqua potabile).

Programma di vaccinazione:

Spruzzare sui pulcini e spruzzare sul mangime: somministrare una dose di vaccino per ogni pulcino da 1 giorno di età.

Acqua potabile: somministrare una dose di vaccino per ogni pulcino da 3 giorni di età.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ciascun metodo di somministrazione è fatto con flaconi da 30 ml contenenti sia 1000 o 5000 dosi di vaccino.

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

### *Somministrazione Spray sull'alimento*

Il mangime di avviamento dei pulcini, sufficiente per le prime 12-24 ore, deve essere steso su un foglio di carta o di plastica lungo il pavimento del capannone.

Agitare il flaconcino di vaccino vigorosamente per 30 secondi prima dell'uso per risospendere le oocisti. Diluire il vaccino in acqua alla dose di circa 1000 dosi in 1 litro di acqua (5000 dosi in 5 litri) Per assicurare che tutte le oocisti siano rimosse dalla fiala, risciacquarlo 2-3 volte con acqua. Spruzzare la sospensione di oocisti uniformemente sulla superficie del mangime mediante uno spray a goccia grossolana. Assicurare una copertura controllata e completa della superficie totale del mangime a disposizione dei polli. Agitare il serbatoio dell'applicatore dello spray regolarmente durante la spruzzatura per evitare la sedimentazione delle oocisti. Assicurarsi che tutti i mangimi a disposizione vengano trattati e che il numero totale delle dosi erogate corrisponda al numero di pulcini presenti nel capannone.

Una volta che il vaccino sia stato diluito per l'uso deve essere spruzzato immediatamente sul mangime ed i pulcini devono essere collocati con accesso immediato al mangime.

Quando il mangime trattato di è stato consumato, si può continuare l'alimentazione di routine.

### *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 xanthana 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.

*Somministrazione tramite spray su polli.*

Per ogni 100 pulcini deve essere preparata una dose del volume di circa 24 ml di sospensione per spruzzo con gocce grossolane.

Per spruzzare sui pulcini usare un colorante Brilliant Blu (E133).

Preparazione del diluente colorata:

Per 1000 dosi: Diluire in 240 ml di acqua in un contenitore adatto e aggiungere il colorante Brilliant blu (E133) ad una concentrazione di 0,01% w / v.

Per 5000 dosi: Diluire in 1200 ml di acqua in un contenitore adatto e aggiungere il colorante Brilliant blu (E133) ad una concentrazione di 0,01% w / v.

Preparazione e somministrazione della sospensione di vaccino:

Agitare energicamente il flacone da 1000 o 5000 dosi per risospendere le oocisti.

Aggiungere l'intero contenuto del flacone di diluente e mescolare accuratamente. Lavare la fiala 3 volte con diluente per garantire che tutte le oocisti siano rimosse. Riempire il serbatoio della pompa spray del vaccino con l'intero volume preparato. Mantenere continuamente l'omogeneità della sospensione di vaccino. La pressione dello spruzzatore deve essere di 3 bar. L'ugello deve fornire una dimensione delle gocce di  $\geq 100$  micron.

Per migliorare l'uniformità della vaccinazione tenere i pulcini all'interno della scatola per almeno 1 ora in modo da far loro ingerire tutte le goccioline di vaccino. Assicurarsi che ci sia abbastanza luce in modo che i pulcini siano svegli e puliscano stessi e gli altri.

## **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

Quando si spruzza il vaccino su pulcini o sull'alimentazione, l'operatore deve indossare maschere ben aderenti e protezioni per gli occhi.

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.

### 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**

22 marzo 2018

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La vaccinazione è seguita da riciclo delle oocisti vaccinali continuo e permanente attraverso la lettiera. Questo riciclo delle oocisti determina lo sviluppo di immunità e la protezione continua contro i ceppi selvaggi dei quattro 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 MMAT sospensione per sospensione orale per polli

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una dose contiene:

<i>Eimeria acervulina</i>	50 - 139 oocisti*
<i>Eimeria maxima</i>	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 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  
Bulgaria

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

Scatola da 1 flacone da 1.000 dosi A.I.C. n° 105002012  
Scatola da 5 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 105002024  
Scatola da 10 flaconi da 1.000 dosi A.I.C. n° 105002036  
Scatola da 1 flacone da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002048  
Scatola da 5 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002051  
Scatola da 10 flaconi da 5.000 dosi A.I.C. n° 105002063

**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 MMAT sospensione

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Per dose:

<i>Eimeria acervulina</i>	> 50 oocisti*
<i>Eimeria maxima</i>	>100 oocisti *
<i>Eimeria mitis</i>	> 100 oocisti *
<i>Eimeria tenella</i>	>150 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.