

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HuveGuard NB suspension pour suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

Eimeria necatrix, souche mednec 3+8, vivante 100 – 310 oocystes
Eimeria brunetti, souche roybru 3+28, vivante 50 – 155 oocystes

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 doses

5 x 1 000 doses

10 x 1 000 doses

5 000 doses

5 x 5 000 doses

10 x 5 000 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

Après dilution : à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1484629 6/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 flacon de 1 000 doses ; 1 flacon de 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HuveGuard NB

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

E. necatrix 100 – 310 oocystes

E. brunetti 50 - 155 oocystes

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

1 000 doses

5 000 doses

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HuveGuard NB suspension pour suspension buvable pour les poulets

2. Composition

Chaque dose de 0,025 mL contient :

Substances actives :

Oocystes sporulés dérivés de lignées précoce de l'espèce *Eimeria* :

Eimeria necatrix, souche mednec 3+8, vivante 100 – 310 oocystes (*)

Eimeria brunetti, souche rovbru 3+28, vivante 50 – 155 oocystes (*)

(*) Selon la méthode de comptage *in vitro* du fabricant au moment du mélange et de la libération.

Suspension incolore qui peut devenir blanche à beige clair lorsqu'elle est secouée.

3. Espèces cibles

Poulets.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poulets pour réduire les infections et les signes cliniques de coccidioses provoquées par *E. necatrix* et *E. brunetti*.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de l'immunité dépend de la réplication des souches vaccinales chez les poussins.

Il est courant de trouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez l'oiseau par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage des oocystes est nécessaire pour le développement de l'immunité et la protection permanente.

L'immunité contre une infection coccidienne après vaccination étant renforcée par des infections naturelles, tout agent thérapeutique présentant un effet anticoccidien administré à tout moment après la vaccination est susceptible d'empêcher le développement d'une immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie du poulet.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poulets doivent exclusivement être élevés sur une litière.

Pour réduire les risques d'infection coccidienne, la litière doit être enlevée et le bâtiment des poulets soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque bien ajusté et des protections oculaires doit être porté pendant la pulvérisation du vaccin sur les poussins ou sur les aliments.

Se laver et désinfecter les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

N'administrer aucun agent anticoccidien, y compris des sulfamides, avant ou après une vaccination car cela aura un impact négatif sur l'immunité qui dépend du recyclage des oocystes dans l'environnement.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une dose 10 fois plus importante.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets : non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale (pulvérisation sur les oiseaux, pulvérisation sur l'aliment, dans l'eau de boisson)

Schéma de vaccination :

Pulvérisation sur les poussins et sur l'aliment : administrer une dose de vaccin à chaque poussin à partir de l'âge de 1 jour.

Dans l'eau de boisson : administrer une dose de vaccin à chaque poussin à partir de l'âge de 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une fois ouvert le flacon de 30 mL contenant 1 000 ou 5 000 doses, tout son contenu doit être utilisé.

Administration par pulvérisation sur aliment

Une quantité suffisante d'aliment de démarrage pour les 12 à 24 premières heures des poussins doit être disposée au sol sur du papier ou du plastique sur la longueur du bâtiment.

Avant utilisation, agiter vigoureusement le flacon de vaccin pendant 30 secondes pour permettre la remise en suspension des oocystes. Diluer le vaccin dans de l'eau à raison d'environ 1 000 doses dans 1 litre d'eau (5 000 doses dans 5 litres). Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer 3 fois à l'eau. Pulvériser uniformément la suspension sur la surface de l'aliment en utilisant un pulvérisateur à grosses gouttes. Réaliser une pulvérisation régulière et égale de toute la surface de l'aliment accessible aux poussins. Agiter régulièrement le réservoir du pulvérisateur pendant la pulvérisation pour éviter la sédimentation des oocystes. Contrôler que tout l'aliment disponible est traité et que le nombre de doses utilisées correspond au nombre total des poussins présents dans le bâtiment.

Dès que le vaccin a été dilué pour emploi, il doit être pulvérisé sur l'aliment et les oiseaux doivent avoir accès à cet aliment immédiatement.

Lorsque la totalité de l'aliment traité aura été consommée, le programme d'alimentation normal peut être remis en place.

Il est recommandé de surveiller la prise alimentaire et le comportement des oiseaux et de n'appliquer le vaccin par ce mode d'administration qu'après s'être assuré que la prise alimentaire est adéquate.

Administration dans l'eau de boisson

Pour l'administration du vaccin, des abreuvoirs doivent être utilisés.

Prévoir un nombre suffisant d'abreuvoirs et un espace pour la boisson de sorte que tous les poussins aient accès à l'eau supplémentée en vaccin et puissent par conséquent recevoir la dose requise de vaccin. Répartir les abreuvoirs de façon homogène dans le bâtiment d'élevage des poussins.

Ne pas donner d'eau 2 à 4 heures avant la vaccination.

Préparation de la solution de gomme xanthane :

La gomme xanthane disponible dans le commerce peut être utilisée.

Pour 1 000 doses, verser 3 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 5 g de gomme xanthane.

Pour 5 000 doses, verser 15 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 25 g de gomme xanthane.

Préparer la suspension vaccinale de la manière suivante :

Pour remettre les oocystes en suspension, agiter le vaccin vigoureusement. Ouvrir le flacon et verser tout son contenu dans l'eau potable à température ambiante : 2 litres pour 1 000 doses et 10 litres pour 5 000 doses. Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, rincez-le 3 fois à l'eau. Agiter les 2 litres (1 000 doses) ou 10 litres (5 000 doses) de suspension vaccinale obtenus et transférer progressivement dans la solution de gomme xanthane préparée, en mélangeant soigneusement pour assurer une suspension homogène.

Le mélange de la solution de gomme xanthane avec la suspension vaccinale produira une quantité finale de 5 litres (pour 1 000 doses) ou 25 litres (pour 5 000 doses) de suspension de vaccin/gomme xanthane. Verser la suspension de vaccin/gomme xanthane dans le système d'abreuvement.

Administration par pulvérisation sur les poussins

Une dose d'environ 24 mL (0,24 mL/poussin) de suspension pour pulvérisation par grosses gouttes doit être préparée pour 100 oiseaux.

Pour pulvériser la préparation sur les poussins, utiliser un colorant bleu brillant (E133).

Préparation du diluant coloré :

Pour 1 000 doses, verser 240 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m/v).

Pour 5 000 doses, verser 1200 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m/v).

Préparation et administration de la suspension de vaccin :

Secouer vigoureusement les flacons de 1 000 ou 5 000 doses afin de remettre les oocystes en suspension. Verser tout le contenu du flacon dans le diluant et bien mélanger. Rincer le flacon à 3 reprises avec le diluant pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis. Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la quantité de suspension préparée. Toujours préserver l'homogénéité de la suspension de vaccin. La pression du pulvérisateur doit être de 3 bars. La taille des gouttelettes délivrées par le pulvérisateur doit être inférieure ou égale à 100 µm.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, garder les poussins dans la boîte à poussins pendant au moins 1 heure afin qu'ils ingèrent toutes les gouttelettes de vaccin. S'assurer qu'il y ait suffisamment de lumière pour que les poussins restent éveillés et lissent leurs plumes.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 4 heures

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1484629 6/2016

Présentation de l'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon de 1 000 doses

Boîte en carton de 1 flacon de 5 000 doses

Boîte en carton de 5 flacons de 1 000 doses

Boîte en carton de 5 flacons de 5 000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 1 000 doses

Boîte en carton de 10 flacons de 5 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
Tél. : 02 41 92 11 11
Info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

La vaccination est suivie d'un recyclage permanent et pérenne des oocystes chez les poules via la litière. Ce procès résulte en un développement de l'immunité et en une protection permanente contre des souches sauvages des deux souches d'*Eimeria*.