

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

HuveGuard NB vet suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling.

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 0,025 ml inneholder:

Virkestoffer:

Sporulerte oocyster fra stammer av *Eimeria*-arter med kort utviklingssyklus:

<i>Eimeria necatrix</i> , stamme med nec 3 + 8, levende	100 – 310 oocyster*
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme roybru 3 + 28, levende	50 – 155 oocyster*

*I henhold til in-vitro telleprosedyre hos tilvirkeren på tidspunktene for blanding og frigiving.

Fargeløs til hvit, til lys beige suspensjon etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kylling for å redusere infeksjon og kliniske tegn på koksidiøse forårsaket av *Eimeria necatrix* og *Eimeria brunetti*.

Immunitet er vist fra: : 21 dager etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen inneholder levende koksidiøse oocyster, og er avhengig av replisering av vaksinstammene i kyllingene for oppbygning av immunitet.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarmkanalen i vaksinerte fugler fra 1-3 uker eller mer etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer i fuglene via strøet. Resirkulasjon av oocystene er nødvendig for utviklingen av immunitet, og for fortsatt beskyttelse.

Siden beskyttelse mot koksidiøse infeksjoner etter vaksinasjon er forsterket av naturlig forekommende koksidier, kan tilgang til terapeutiske midler med virkning mot koksidier når som helst etter vaksinasjonen påvirke utviklingen av immunitet på en negativ måte.

Dette er viktig gjennom hele livsløpet til kyllingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kyllingene må bare kleskes på gulv med strø.

For å redusere risikoen for utbrudd av koksidiøse før immuniteten trer i kraft, skal strøet fjernes og hønsehuset rengjøres grundig mellom kleske-syklusene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende beskyttelsesmaske og vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet.

Vask og desinfiser hendene og utstyret etter bruk.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke gi noen terapeutiske stoffer med effekt mot koksidier, inkludert sulfonamider, før eller etter vaksinerings, fordi dette vil ha en negativ effekt på immuniteten, som er avhengig av resirkulering av oocyster i miljøet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det er ikke observert noen ugunstige effekter etter administrasjon av en 10-dobbel dose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (sprayes på fugl, sprayes på fôr, gis i drikkevann).

Vaksinasjonsplan:

Sprayes på fugl eller sprayes på fôr: administrer én dose vaksine til hver kylling fra de er 1 dag gamle.

Drikkevann: administrer én dose vaksine til hver kylling fra de er 3 dager gamle.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hver administrasjonsmetode bruker 30 ml flasker som inneholder enten 1000 eller 5000 doser med vaksine. Så snart hetteglasset er åpnet, må hele innholdet brukes.

Administrasjon via spray på fôr

Det bør legges tilstrekkelig med startfôr ut på papir eller plast langs gulvet i hønsehuset, til kyllingenes første 12 - 24 timer (etter klekking).

Rist hetteglasset med vaksine kraftig i 30 sekunder før bruk for å fordele oocystene. Fortynn vaksinen i vann, i et forhold på om lag 1000 doser per liter vann (5000 doser i 5 liter) i en egnet beholder. For å sikre at alle oocyster er tømt ut av hetteglasset bør det skylles 3 ganger med vann. Spray oocyst-suspensjonen jevnt på fôret med en beholder som har en grov spraydyse. Hele overflateområdet med

fôr som er tilgjengelig for kyllingene bør få en kontrollert og jevn fordeling av vaksinen. Beholderen med spraydyse bør ristes jevnlig mens sprayingen pågår, slik at man unngår at oocystene synker til bunnen. Se til at alt tilgjengelig fôr behandles og at antall doser som er blitt fordelt stemmer overens med antall fugler i hønsehuset.

Når vaksinen har blitt fortynnet bør den sprayeres på fôret umiddelbart, og fuglene bør få tilgang til fôret umiddelbart.

Når behandlet fôr er spist opp, kan rutinemessig fôring gjenopptas.

Det anbefales å overvåke fôrinntak og atferd til fuglene og å bruke vaksinen ved denne metoden bare etter et forventet tilstrekkelig fôrinntak.

Administrasjon via drikkevann

Til administrasjon av vaksinen må det brukes drikkebeger.

Sørg for et tilstrekkelig antall drikkebeger og drikkeplasser slik at alle kyllingene har tilgang til vannet med vaksinen, og dermed kan få riktig dose.

Plasser drikkebegrene jevnt i området der kyllingene oppholder seg.

Hold unna drikkevann i 2 – 4 timer før vaksinerings.

Tilberedning av xantangummi-løsningen:

Kommersielt tilgjengelig «xantangummi» kan brukes.

For 1 000 doser, fyll 3 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 5 g xantangummi.

For 5 000 doser, fyll 15 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 25 g xantangummi.

Forbered vaksinesuspensjonen slik:

For å løse opp oocystene på nytt, rist vaksineflaskene godt.

Åpne hetteglasset og hell alt innholdet over i en egnet beholder med rent drikkevann, som har romtemperatur: 2 liter vann for 1 000 doser, og 10 liter vann for 5 000 doser. For å sikre at alle oocystene er tømt ut av hetteglasset, skylles det 3 ganger med vann. Rist de 2 literne (1 000 doser) eller 10 literne (5 000 doser) av vaksinesuspensjon og overfør dette gradvis til den forberedte vaksine-/xantangummi-løsningen. Bland godt for å sikre en homogen suspensjon.

Ved å blande xantangummi-løsningen sammen med vaksinesuspensjonen vil total mengde være 5 liter (for 1 000 doser) eller 25 liter (for 5 000 doser) suspensjon med vaksine- og xantangummi. Hell vaksine-xantangummi-suspensjonen over i drikkebegrene.

Administrasjon via spray på kylling

Til 100 fugler må det forberedes et dosevolum på om lag 24 ml (0,24 ml/fugl) grovspray-suspensjon.

Ved spraying av kylling bør fargestoffet Brillantblå FCF (E 133) brukes.

Tilberedning av farget fortynning:

For 1000 doser, ha 240 ml vann i en egnet beholder og tilsett Brillantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt / volum (w/v).

For 5000 doser, ha 1200 ml vann i en egnet beholder og tilsett Brillantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt / volum (w/v).

Tilberedning og tilførsel av vaksinesuspensjon:

Rist hetteglasset med 1000- eller 5000 doser kraftig for å fordele oocystene.

Tilsett hele hetteglassets innhold til beholderen med farget fortynning og bland godt sammen. Skyll vaksine-hetteglasset 3 ganger med fortynningsvæsken for å få alle oocyster ut. Fyll vaksinebeholderen på sprayenheten med hele det tilberedte volumet. Sørg for å opprettholde en homogen

vaksinesuspensjon under hele behandlingstiden. Trykket på sprøyteanordningen skal være på 3 bar. Sprøyteinnretningen må ha en dråpestørrelse på ≥ 100 mikrometer. For å sikre mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst en time slik at de kan innta alle vaksinedråpene. Se til at det er nok lys slik at kyllingene er våkne og pusser seg selv og hverandre.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: 4 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 16-11035

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 1000 doser
Pappeske med 1 hetteglass på 5000 doser
Pappeske med 5 hetteglass med 1000 doser
Pappeske med 5 hetteglass med 5000 doser
Pappeske med 10 hetteglass med 1000 doser
Pappeske med 10 hetteglass med 5000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

25.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Ytterligere informasjon

Vaksinasjonen etterfølges av sammenhengende og livslang resirkulering av vaksine-oocyster i fuglene via strøet. Denne resirkuleringen resulterer i utvikling av immunitet og fortsatt beskyttelse mot ville stammer av begge *Eimeria*-stammene.