

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HuveGuard MMAT suspenzija za peroralno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 0,025 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Sporulirane oociste iz dveh zgodaj zrelih linij naslednjih vrst rodu *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , sev RA 3+20, živo	50 – 139 oocist*
<i>Eimeria maxima</i> , sev MCK+10, živo	100 – 278 oocist*
<i>Eimeria mitis</i> , sev Jormit 3+9, živo	100 – 278 oocist*
<i>Eimeria tenella</i> , sev Rt 3 +15, živa	150 – 417 oocist*

* V skladu s proizvajalčevim *in vitro* postopkom štetja v času mešanja in ob sproščanju.

Pomožna (pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
polisorbat 80
voda za injekcije

Brezbarvna, bela do svetlo bež suspenzija, ko se jo pretrese.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje okužb in kliničnih znakov kokcidioze, ki jo povzročajo *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* in *E. tenella*.

Nastop imunosti: 21 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: ni ugotovljeno.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Cepivo vsebuje žive oociste kokcidij. Razvoj odpornosti je odvisen od razmnoževanja vakcinalnih sevov v piščancih po cepljenju.

Pogosto najdemo oociste v gastrointestinalnem traktu cepljenih piščancev 1–3 tedne ali več po cepljenju. Te oociste so najverjetneje oociste vakcinalnih sevov, ki se v pticah reciklirajo prek stelje. Recikliranje oocist je potrebno za razvoj odpornosti in za nadaljnjo zaščito.

Ker je zaščita pred infekcijo po cepljenju še dodatno okrepljena z naravno okužbo, lahko izpostavitve katerim koli zdravilom z antikokcidijskim delovanjem kadarkoli po cepljenju, negativno vpliva na razvoj odpornosti. To je pomembno za celotno življenjsko obdobje piščancev.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti v talni reji na stelji.

Da bi zmanjšali možnost okužbe s kokcijami pred nastopom imunosti, je treba steljo odstraniti in temeljito očistiti hleve med cikli reje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri pršenju cepiva na piščance ali krmo mora oseba, ki daje cepivo, nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz tesno prilegajoče maske in zaščitnih očal.

Po uporabi si operite in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pred ali po cepljenju ne dajajte nobenih zdravil proti kokcidiozi, vključno s sulfonamidi, saj bo to negativno vplivalo na odpornost, ki je odvisna od recikliranja oocist v okolju.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba (pršenje na ptice, pršenje na krmo ali dajanje v vodo za pitje).

Program cepljenja:

Pršenje na ptice in pršenje na krmo: uporabite en odmerek cepiva na vsakega piščanca, starega 1 dan ali več.

Dajanje v vodo za pitje: uporabite en odmerek cepiva na vsakega piščanca, starega 3 dni ali več.

Po odprtju 30-ml vial s 1000 ali 5000 odmerki je treba celotno vsebino uporabiti takoj.

Pršenje na krmo

Na papir ali plastično podlago vzdolž tal v perutninskem hlevu položite dovolj začetne krme (starter) za piščance za prvih 12–24 ur.

Za resuspendiranje oocist pred uporabo vialo s cepivom za 30 sekund dobro pretresite. Cepivo raztopite v vodi v razmerju približno 1000 odmerkov na 1 liter vode (5000 odmerkov na 5 litrov). Da zagotovite, da so vse oociste odstranjene iz vialo, vialo 3-krat sperite z vodo. Suspenzijo oocist z grobim razprševanjem razpršite enakomerno po površini krme. Zagotovite enakomerno razporeditev po celotni površini krme, ki je na voljo piščancem. Zbiralnik razpršilnika med pršenjem redno pretresajte, da preprečite posedanje oocist. Zagotovite, da je vsa razpoložljiva krma popršena in se skupno število popršenih odmerkov ujema s številom ptic v hlevu.

Cepivo, pripravljeno za uporabo takoj razpršite na krmo in piščancem nemudoma omogočite dostop do krme.

Ko živali pojedjo vso popršeno krmo, lahko sledi običajno krmljenje.

Priporočamo, da spremljate vnos krme in vedenje ptic ter ta način uporabe cepiva uporabite le ob pričakovanem ustreznem vnosu krme.

Dajanje v vodo za pitje

Pri dajanju cepiva je treba uporabiti napajalnike.

Zagotovite ustrezno količino napajalnikov in prostora za pitje, da imajo vsi piščanci dostop do vode s cepivom in lahko prejmejo pravilni odmerek.

Napajalnike razporedite enakomerno na območju, kjer so piščanci nameščeni.

Piščancem preprečite dostop do vode 2 do 4 ure pred cepljenjem.

Priprava raztopine, ki vsebuje ksantanski gumi:

Uporabite lahko komercialno dostopni ksantanski gumi.

Za pripravo 1000 odmerkov cepiva nalijte 3 litre čiste pitne vode pri sobni temperaturi v primeren vsebnik in raztopite 5 g ksantanskega gumija.

Za pripravo 5000 odmerkov cepiva nalijte 15 litrov čiste pitne vode pri sobni temperaturi v primeren vsebnik in raztopite 25 g ksantanskega gumija.

Priprava suspenzije s cepivom:

Vialo s cepivom močno pretresite, da ponovno suspendirate oociste. Vialo odprite in celotno vsebino zlijte v čisto pitno vodo pri sobni temperaturi: 2 litra za 1000 odmerkov in 10 litrov za 5000 odmerkov. Da zagotovite, da so vse oociste odstranjene iz vialo, vialo 3-krat sperite z vodo. Tako pripravljena 2 litra (1000 odmerkov) ali 10 litrov (5000 odmerkov) suspenzije s cepivom pretresite in postopoma prelijte v pripravljeno raztopino, ki vsebuje ksantanski gumi ter temeljito premešajte, da dobite homogeno suspenzijo.

Mešanje raztopine, ki vsebuje ksantanski gumi s suspenzijo s cepivom pomeni končno količino 5 litrov (za 1000 odmerkov) ali 25 litrov (za 5000 odmerkov) suspenzije, ki vsebuje cepivo in ksantanski gumi. Suspenzijo s cepivom in ksantanskim gumijem vlijte v napajalni sistem.

Pršenje na piščance

Za vsakih 100 piščancev pripravimo odmerek volumna okoli 24 ml (0,24 ml/ptico) suspenzije za grobo razprševanje.

Pri pršenju na piščance uporabite barvilo briljantno modro (E133).

Priprava obarvanega razredčila:

Za pripravo 1000 odmerkov cepiva nalijte 240 ml vode v primerno posodo in dodajte barvilo briljantno modro (E133) s koncentracijo 0,01 % m/v.

Za pripravo 5000 odmerkov cepiva nalijte 1200 ml vode v primerno posodo in dodajte barvilo briljantno modro (E133) s koncentracijo 0,01 % m/v.

Priprava in dajanje suspenzije s cepivom:

Vialo s cepivom močno pretresite, da ponovno suspendirate oociste.

Pripravljenemu razredčilu dodajte celotno vsebino vial in temeljito premešajte. Da zagotovite, da so vse oociste odstranjene iz vial, vialo 3-krat sperite s pripravljenim razredčilom. Zbiralnik razpršilnika napolnite s celotno pripravljeno količino. Stalno ohranjajte homogenost suspenzije s cepivom. Tlak razpršilnika mora biti 3 bare. Razpršilnik mora zagotavljati velikost kapljic $\geq 100 \mu\text{m}$.

Da bi izboljšali enakomernost cepljenja, naj bodo piščanci v škatli za piščance vsaj eno uro, da zaužijejo vse kapljice s cepivom. Zagotovite dovolj svetlobe, da so piščanci budni in očistijo sebe in drug drugega.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI01AN01.

Za stimuliranje aktivne specifične odpornosti na divje seve *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* in *E. mitis*, ki jih piščanci zaužijejo. Cepljenju sledi stalno in vseživljenjsko recikliranje oocist vakcinalnih sevov pri piščancih prek stelje. Takšno recikliranje oocist ima za posledico razvoj odpornosti in stalno zaščito pred divjimi sevi štirih sevov *Eimeria*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 26 tednov.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 4 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

30 ml-viala iz polietilena nizke gostote (LDPE) vsebuje 1000 ali 5000 odmerkov. Viale so zaprte s sivim zamaškom iz butilne gume, zaščitenim z aluminijasto zaporko.

Pakiranje:

Kartonska škatla z 1 vialo po 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 1 vialo po 5000 odmerkov.

Kartonska škatla s 5 vialami po 1000 odmerkov.

Kartonska škatla s 5 vialami po 5000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami po 1000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami po 5000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0548/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. 11. 2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5. 4. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).