

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HuveGuard MMAT suspension pour suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0,025 mL contient :

Eimeria acervulina, souche RA_{3 + 20} 50 – 139 oocystes (*)
Eimeria maxima, souche MCK₊₁₀ 100 – 278 oocystes (*)
Eimeria mitis, souche Jormit_{3 + 9} 100 – 278 oocystes (*)
Eimeria tenella, souche Rt_{3 + 15} 150 – 417 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 NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Un flacon de 1000 doses ; Un flacon de 5000 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HuveGuard MMAT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

Eimeria acervulina 50 – 139 oocystes

Eimeria maxima 100 – 278 oocystes

Eimeria mitis 100 – 278 oocystes

Eimeria tenella 150 – 417 oocystes

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 doses

5 000 doses

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HuveGuard MMAT suspension pour suspension buvable pour les poulets

2. Composition

Une dose de 0,025 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oocystes sporulés de lignées précoces de coccidies :

<i>Eimeria acervulina</i> , souche RA 3 + 20, vivante	50 – 139 oocystes (*)
<i>Eimeria maxima</i> , souche MCK +10, vivante	100 – 278 oocystes (*)
<i>Eimeria mitis</i> , souche Jormit 3 + 9, vivante	100 – 278 oocystes (*)
<i>Eimeria tenella</i> , souche Rt 3 + 15, vivante	150 – 417 oocystes (*)

(*) Selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation 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

Pour l'immunisation active des poussins pour réduire les infections et les signes cliniques de coccidioses provoquées par *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

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:

Lors de la pulvérisation du vaccin sur les poussins ou les aliments, l'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle composé d'un masque bien ajusté et de protections oculaires. Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en période 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 désavantageux 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

Aucune connue.

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: {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale (pulvérisation sur les oiseaux, pulvérisation sur les aliments, administration dans l'eau de boisson).

Schéma de vaccination :

Pulvérisation sur les oiseaux et pulvérisation sur les aliments : administrer une dose de vaccin à chaque poussin âgé d'1 jour.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une fois ouvert, tout le contenu du flacon de 30 mL contenant 1000 ou 5000 doses doit être utilisé.

Administration par pulvérisation sur les aliments

Une quantité suffisante d'aliments de démarrage pour les 12 à 24 premières heures des poussins, doit être disposée sur un support papier ou plastique sur le sol du poulailler.

Secouer vigoureusement le vaccin pendant 30 secondes avant utilisation pour remettre les oocystes en suspension. Diluer le vaccin dans l'eau à raison d'environ 1000 doses dans 1 litre d'eau (soit 5000 doses dans 5 litres d'eau). Pour vous assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer à l'eau à 3 reprises. Pulvériser la suspension d'oocyste uniformément sur toute la surface des aliments en utilisant un jet grossier. S'assurer que toute la surface des aliments mis à disposition des poussins est uniformément recouverte. Agiter régulièrement le réservoir du pulvérisateur pendant la pulvérisation afin d'éviter tout dépôt des oocystes. S'assurer que tous les aliments mis à disposition sont traités et que le nombre total de doses délivrées correspond au nombre d'oiseaux présents dans le poulailler.

Une fois le vaccin dilué pour utilisation, il doit être immédiatement pulvérisé sur les aliments, et les oiseaux doivent être placés de façon à avoir immédiatement accès à ces aliments.

Lorsque les aliments traités ont été consommés, l'alimentation normale peut se poursuivre.

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 1000 doses, verser 3 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 5 g de gomme xanthane.

Pour 5000 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 1000 doses et 10 litres pour 5000 doses. Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer à l'eau 2-3 fois. Agiter les 2 litres (1000 doses) ou 10 litres (5000 doses) de suspension vaccinale obtenus et transférer progressivement dans la solution de gomme xanthane préparée, en mélangeant soigneusement pour assurer une solution homogène.

Le mélange de la gomme xanthane avec la solution vaccinale produira une quantité finale de 5 litres (pour 1000 doses) ou 25 litres (pour 5000 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/oiseau) de suspension pour pulvérisation par jet grossier, doit être préparée pour 100 oiseaux.

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

Préparation du diluant coloré :

Pour 1000 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 5000 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 1000 ou 5000 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 (entre 2 °C et 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.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Flacon de 30 ml en polyéthylène à faible densité (LDPE) muni d'un bouchon en élastomère de butyle gris et d'une capsule en aluminium contenant 1000 ou 5000 doses.

Présentation de l'emballage :

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 5 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 1 flacon de 5000 doses
Boîte de 5 flacons de 5000 doses
Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarie

Représentants local 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 : +33 (0)2 41 92 11 11
E-mail : info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

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