

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HuveGuard NB, suukaudse suspensiooni suspensioon kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,025 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sporuleerunud ootsüstid, mis on eraldatud prekoktsioosetest *Eimeria* tüvedest:

<i>Eimeria necatrix</i> , tüvi mednec 3+8, elustüvi	100–310 ootsüsti*
<i>Eimeria brunetti</i> , tüvi roybru 3+28, elustüvi	50–155 ootsüsti*

*Vastavalt tootja poolt kehtestatud *in vitro* loendamisprotseduurile segamise ja vabastamise ajal.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Polüsorbaat 80
Süstevesi

Värvitu kuni valge või helebeež suspensioon pärast loksutamist.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks *E. necatrix*'i ja *E. brunetti* põhjustatud infektsiooni ning kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsiin sisaldab elusaid koktsiidide ootsüste ja immuunsuse tekkimine sõltub vaktsiinitüvede

paljunemisest kanade organismis.

Ootsüste leitakse tavaliselt vaktsineeritud lindude seedetraktist 1–3 nädalat või kauem pärast vaktsineerimist. Need ootsüstid on tõenäoliselt vaktsiini ootsüstid, mis ringlevad lindudes allapanu vahendusel. Ootsüstide ringlemine on vajalik immuunsuse tekkimiseks ja kaitse püsimiseks.

Et kaitset koktsiidide infektsiooni vastu pärast vaktsineerimist tugevdab looduslik kokkupuude nendega, võib koktsiidivastase toimega ravimite kasutamine ükskõik millal pärast vaktsineerimist vähendada immuunsuse tekkimist. See on oluline kanade kogu elutsükli jooksul.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kanasid tuleb pidada allapanuga põrandal.

Et vähendada koktsiididega kokkupuudet enne immuunsuse tekkimist, tuleb pidamistsüklite vahel allapanu eemaldada ja lindla põhjalikult puhastada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiini pihustamisel tibudele või söödale peab ravimit manustav isik kandma järgnevaid isikukaitsevahendeid: sobiv näomask ja kaitseprillid.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ning varustus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana: ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel lindudel ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koktsiidivastaseid ravimeid, sealhulgas sulfoonamiide, enne või pärast vaktsineerimist, sest sellel võib olla negatiivne mõju immuunsusele, mis sõltub ootsüstide ringlemisest keskkonnas.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine (pihusena lindudele või söödale, joogivees).

Vaktsineerimisskeem:

Pihusena söödale ja lindudele manustamine: üks vaktsiiniannus igale kanale alates 1 . elupäevast.

Joogivees manustamine: üks vaktsiiniannus igale kanale alates 3 päeva vanusest.

Pärast 30 ml viaali avamist, mis sisaldab 1000 või 5000 annust, tuleb kogu selle sisu ära kasutada.

Pihusena söödale manustamine

Lindla põrandale laotada paber- või plastkate ning panna sinna piisavas koguses startersööta tibude esimeseks 12...24 tunniks.

Enne kasutamist loksutada vaktsiini viaali hoolikalt 30 sekundit, et ootsüstid resuspendeeruks.

Vaktsiini lahendamiseks vees võtta 1000 annuse kohta umbes 1 liiter vett (5000 annuse kohta 5 liitrit). Kõigi ootsüstide eemaldamiseks viaalist loputada seda kolm korda veega. Pihustada ootsüstide suspensioon jämepehust kasutades ühtlaselt sööda pinnale. Veenduda, et kogu tibudele kättesaadav sööt oleks ühtlaselt kaetud. Loksutada pihustusseadme mahutit manustamise ajal regulaarselt, vältida ootsüstide väljasadenemist. Veenduda, et kogu lindudele kättesaadav sööt oleks ravimiga kaetud ja pihustatud annuste arv vastaks lindlas olevate lindude arvule.

Lahjendatud vaktsiin tuleb kohe söödale pihustada ja kohe pärast pihustamist lubada lindudele ligipääs söödale.

Kui vaktsiiniga töödeldud söödakogus on ära tarbitud, võib jätkata tavapärasest söötmist.

Enne vaktsiini manustamist sel meetodil on soovitatav hinnata lindude söödatarbimist ja käitumist ning valida see meetod ainult siis, kui saab eeldada normaalset söödavõttu.

Manustamine joogivees

Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada jootmissüsteemi.

Tagada piisav kogus jootureid ja joomisruumi, et kõigil tibudel oleks juurdepääs vaktsiini sisaldavale joogiveele ja nad saaksid seega õige annuse.

Jooturid paigaldada lindlas ühtlaselt.

2–4 tunni jooksul enne vaktsineerimist vett mitte anda.

Ksantaankummi lahuse valmistamine

Kasutada võib müügilolevat ksantaankummi.

1000 annuse saamiseks panna 3 liitrit puhast toatemperatuuril olevat joogivett sobivasse mahutisse ja lahustada selles 5 g ksantaankummi.

5000 annuse saamiseks panna 15 liitrit puhast toatemperatuuril olevat joogivett sobivasse mahutisse ja lahustada selles 25 g ksantaankummi.

Vaktsiini suspensiooni valmistamine

Ootsüstide resuspendeerimiseks loksutada tugevasti vaktsiini viaali. Avada viaal ja valada kogu selle sisu toatemperatuuril olevasse joogivette: 2 liitrisse 1000 annuse jaoks ja 10 liitrisse 5000 annuse jaoks. Kõigi ootsüstide viaalist eemaldamiseks loputada seda 3 korda veega. Loksutada saadud 2 liitrit (1000 annust) või 10 liitrit (5000 annust) vaktsiini suspensiooni ja viia see järk-järgult eelnevalt ettevalmistatud ksantaankummi suspensiooni, segades seda homogeense lahuse saamiseks põhjalikult. Ksantaankummi lahuse segamine vaktsiinilahusega annab lõppkoguseks 5 liitrit (1000 annuse jaoks) või 25 liitrit (5000 annuse jaoks) vaktsiini-ksantaankummi suspensiooni. Valada vaktsiini-ksantaankummi suspensioon jootmissüsteemi.

Pihusena kanadele manustamine

100 linna kohta tuleb ette valmistada umbes 24 ml (0,24 ml linna kohta) jämepehuse suspensiooni.

Lindudele pihustamiseks kasutada värvainet briljantsinine (E133).

Värvainega lahuse valmistamine

1000 annuse kohta panna sobivasse anumasse 240 ml vett ja lisada briljantsinist (E133)

kontsentratsioon 0,01% w/v (kaalu-mahuprotsenti).

5000 annuse kohta panna sobivasse anumasse 1200 ml vett ja lisada briljantsinist (E133)

kontsentratsioonis 0,01% w/v (kaalu-mahuprotsenti).

Vaktsiini suspensiooni valmistamine ja manustamine

Ootsüstide resuspendeerimiseks loksutada tugevasti 1000- või 5000-annuselist viaali.

Lisada kogu viaali sisu lahusele ja segada hoolikalt. Kõigi ootsüstide viaalist eemaldamiseks loputada seda kolm korda veega. Valada kogu valmistatud vaktsiinilahus pihustusseadme mahutisse. Säilitada pidevalt vaktsiini suspensiooni homogeensus. Pihustusseadme rõhk peab olema vähemalt 3 baari.

Pihustusseadme tilga suurus peab olema $\geq 100 \mu\text{m}$.

Ühtlase vaktsineerimise tagamiseks hoida tibud veel vähemalt tund aega pärast vaktsineerimist tibukastis, et nad saaksid kõik vaktsiinitilgad alla neelata. Tagada ruumis piisav valgustase, et tibud oleksid ärkvel ning puhastaksid enda ja teiste sulgi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse üleannuse manustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI01AN01

Aktiivse spetsiifilise immuunvastuse stimuleerimiseks *E. necatrix*'i ja *E. brunetti* looduslike tüvede vastu pärast tibudele manustamist.

Vaktsineerimisele järgneb vaktsiini ootsüstide pidev ja eluaegne ringlemine lindude organismis allapanu vahendusel. Selline ootsüstide ringlemine põhjustab immuunsuse tekkimise ja püsiva kaitse mõlema *Eimeria* liigi looduslike tüvede vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 22 nädalat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 4 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) 30 ml viaal halli butüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega, mis sisaldab 1000 või 5000 annust.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 1000 annust.

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 5000 annust.

Pappkarp 5 viaaliga, mis sisaldavad 1000 annust.

Pappkarp 5 viaaliga, mis sisaldavad 5000 annust.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 1000 annust.

Pappkarp 10 viaaliga, mis sisaldavad 5000 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1973

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).