

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,025 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från brådmogna stammar av *Eimeria*-arter:

Eimeria necatrix, stam med nec 3+8, levande 100–310 oocystor*

Eimeria brunetti, stam roybru 3+28, levande 50–155 oocystor*

* Enligt räkningsförfarande in vitro av tillverkaren vid tidpunkten för blandning och vid frisättning

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Färglös till vit till ljusbeige suspension efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska infektion och kliniska tecken på koccidios orsakad av *E. necatrix* och *E. brunetti*.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidioocystor och är beroende av replikering av vaccinstammar inom kycklingarna för att stimulera immunitet.

Det är vanligt att hitta oocystor i gastrointestinala systemet hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor eller mer efter vaccination. Dessa oocystor är sannolikt vaccin-oocystor som återinfekterar fåglarna via ströbädden. Återinfektion av oocystor är nödvändig för utveckling av immunitet och för fortsatt skydd.

Eftersom skyddet mot koccidieinfektion efter vaccination förstärks genom naturlig infektion, kan andra terapeutiska medel med aktivitet mot koccidier som ges efter vaccination kunna påverka utvecklingen av immunitet negativt. Detta är viktigt under hela kycklingens levnad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbädd.

För att minska risken för koccidieinfektion före immunitetens inträdande, bör ströbädden avlägsnas och kycklinghuset noggrant rengöras mellan uppfödningssyklerna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Använd personlig skyddsutrustning vid sprayning av vaccinet på kycklingar eller foder. Personen som utför arbetet ska bära ett välsittande andningsskydd och ögonskydd. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar: inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte några koccidiostatiska medel, inklusive sulfonamider, före eller efter vaccination, eftersom detta kommer att ha en negativ inverkan på immunitet som är beroende av återinfektion av oocystor i miljön.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning (via sprayning på fåglarna, sprayning på foder, i dricksvatten).

Vaccinationsschema:

Spray på fåglar och spray på foder: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 1 dags ålder.

I dricksvatten: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 3 dagars ålder.

Efter öppning av dosflaskan på 30 ml som innehåller 1 000 eller 5 000 doser måste hela innehållet användas.

Administrering via spray på foder

Lägg ut tillräckligt med startfoder för kycklingarnas första 12–24 timmar på papper eller plast på golvet i höns huset.

Skaka flaskan med vaccinet kraftigt i 30 sekunder innan användning för att återsuspendera oocystorna. Späd ut vaccinet med vatten i ett förhållande på runt 1 000 doser i 1 liter vatten (5 000 doser i 5 liter). Skölj ur flaskan 3 gånger med vatten för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Spraya suspensionen med oocystorna jämnt fördelat över fodret med en grov spraystråle. Se till att sprayen blir jämnt fördelad över ytan på allt foder som finns tillgängligt för kycklingarna. Skaka regelbunden sprayflaskan medan du sprayar för att undvika att oocystorna faller ut. Se till att allt tillgängligt foder behandlas och att det sammanlagda antalet doser som administrerats matchar antalet fåglar.

Efter att vaccinlösningen har blivit utspädd för användning ska den omedelbart sprayas på fodret och fåglarna ska placeras så att de har tillgång till fodret omgående.

När den behandlade fodermängden har förtärs kan rutinemässig utfodring fortsätta.

Det rekommenderas att övervaka foderintaget och fåglarnas beteende, och att man endast administrerar vaccinet med denna metod om man förväntar sig adekvat foderintag.

Administrering via dricksvatten

För administrering av vaccinet måste dricksvattenautomater användas.

Tillhandahåll ett tillräckligt antal dricksvattenautomater och dricksvattenutrymme så att alla kycklingar har tillgång till vatten och på så sätt kan få rätt dos.

Placera dricksvattenautomaterna jämnt fördelat på den yta där kycklingar är inhysta.

Vatten bör inte ges under 2 - 4 timmar före vaccination.

Beredning av xantangummilösning:

Kommersiellt tillgängligt xantangummi kan användas.

För 1 000 doser, håll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5 g xantangummi.

För 5 000 doser, håll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25 g xantangummi.

Förbered vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka vaccinflaskan kraftigt. Öppna flaskan och håll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1 000 doser och 10 liter för 5 000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 2-3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1 000 doser) eller 10 liter (5 000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummilösningen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension. Blandning av xantangummilösningen med vaccinlösning ger en slutlig volym av 5 liter (för 1 000 doser) eller 25 liter (för 5 000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Håll vaccin-xantangummisuspensionen i dricksvattenautomaterna.

Administrering via sprayning på kycklingarna.

Förbered en suspension för grov sprayning med en volym på c:a 24 ml för 100 kycklingar (0,24 ml/kyckling).

Använd färgämnet briljantblått (E133) för sprayning på kycklingarna.

Förbereda färgad spädningsvätska:

För 1 000 doser, häll 240 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

För 5 000 doser, häll 1200 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

Förbereda och administrera vaccinsuspensionen:

Skaka flaskan med de 1 000 eller 5 000 doserna kraftigt för att återsuspendera oocystorna.

Tillsätt hela innehållet i flaskan i spädningsvätskan och blanda noggrant. Skölj ur flaskan med spädningsvätska 3 gånger för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Fyll sprayanordningens vaccinbehållare med hela den förberedda volymen. Upprätthåll kontinuerlig homogenitet i vaccinsuspensionen. Trycket i sprayanordningen ska vara 3 bar. Sprayanordningen måste tillhandahålla en droppstorlek på $\geq 100 \mu\text{m}$.

För att säkerställa mer enhetlig vaccination ska kycklingarna behållas i lådan i minst 1 timme för att möjliggöra upptag av alla vaccindroppar. Se till att det finns tillräckligt med ljus så att kycklingarna är vakna och putsar sig själva och varandra.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga skadliga effekter har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AN01.

För att stimulera aktiv specifik immunitet mot vilda stammar av *E. necatrix* och *E. Brunetti* när de intas av kycklingar. Vaccination följt av kontinuerlig och livslång återinfektion av fåglarnas vaccinoocystor via ströbädden. Denna återinfektion av vaccinoocystor resulterar i utvecklingen av immunitet och fortsatt skydd mot vilda stammar av båda *Eimeria*-stammarna

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 22 veckor.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml injektionsflaska med grå butylgummiprop och aluminiumlock om antingen 1 000 eller 5 000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska med 1 000 doser

Pappkartong med 1 injektionsflaska med 5 000 doser

Pappkartong med 5 injektionsflaskor med 1 000 doser

Pappkartong med 5 injektionsflaskor med 5 000 doser

Pappkartong med 10 injektionsflaskor med 1 000 doser

Pappkartong med 10 injektionsflaskor med 5 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54277

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-02-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).