

2. september 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Huveguard MMAT Vet., suspension til oral suspension

0. D.SP.NR.
30189

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Huveguard MMAT Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 0,025 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Sporulerede oocyster udledt fra tidligt svækkede *Eimeria*-stammer:

<i>Eimeria acervulina</i> (stamme RA ₃ +20)	50 - 139 oocyster*
<i>Eimeria maxima</i> (stamme MCK+10)	100 - 278 oocyster*
<i>Eimeria mitis</i> (stamme Jormit 3+9)	100 - 278 oocyster*
<i>Eimeria tenella</i> (stamme Rt 3 +15)	150 - 417 oocyster*

** Ifølge fabrikantens in vitro tælleprocedure på tidspunktet for blanding og ved frigivelsen.*

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Supension til oral suspension
Farveløs til hvid til let beige suspension ved omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere infektion med og kliniske tegn på coccidiosis forårsaget af *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* og *E. tenella*.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: ikke påvist.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen indeholder levende coccidiale oocyster og er afhængig af replikation af vaccinstammerne i kyllingen for at kunne opbygge immunitet.

Det er normalt at finde oocyster i de vaccinerede kyllingers fordøjelseskanal fra 1-3 uger eller mere efter vaccinationen. Disse oocyster er sandsynligvis vaccinelles oocyster der re-inficerer kyllingerne gennem strølsen. Denne re-inficering med oocyster er nødvendig for udviklingen af immunitet og for fortsat beskyttelse.

Da beskyttelsen mod coccidial infektion efter vaccinationen forstærkes ved naturlig provokation, kan adgang til terapeutiske midler med coccidiostatisk virkning på et vilkårligt tidspunkt efter vaccinationen have negativ indflydelse på immunitetsudviklingen. Dette er vigtigt resten af kyllingens liv.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kyllingerne skal opdrættes på et gulv med strøelse.

For at mindske risikoen for en coccidial provokation før fuld immunitet, bør strøelsen fjernes og omgivelserne desinficeres mellem opdrætningscykluserne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Når vaccinen sprayes på kyllinger eller på foderet bør operatøren bruge personligt beskyttelsesudstyr, som består af en tætsiddende maske og øjenbeskyttelsesudstyr.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hverken før eller efter vaccinationen må kyllingerne få vand eller foder, der indeholder coccidiostatika eller andre substanser med coccidiostatisk effekt, inklusiv sulfonamider, da

dette vil have en negativ effekt på immuniteten som er afhængig af recirkulationen af oocyster i omgivelserne.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse (spray på fugle, spray på foder, via drikkevand).

Vaccinationsskema:

Spray på fugle og spray på foder: Indgiv én dosis af vaccinen til hver kylling fra 1. levedag.

Drikkevand: Indgiv én dosis af vaccinen til hver kylling fra 3. levedag.

Når det 30 ml hætteglas, som indeholder 1.000 eller 5.000 doser er blevet åbnet, skal hele indholdet bruges.

Administration via spray på foder

Der lægges tilstrækkeligt startfoder til kyllingernes første 12-24 levetimer ud på papir eller plastic på gulvet i kyllingehuset.

Ryst vaccinen grundigt i 30 sekunder for at genopslæmme oocysterne. Fortynd vaccinen i vand i et forhold på cirka 1.000 doser til 1 liter vand (5.000 doser til 5 liter). For at sikre at alle oocysterne er ude af glasset, skylles dette 3 gange med vand. Spray oocyst-suspensionen jævnt udover foderets overflade ved hjælp af en grov spray. Kontroller at hele overfalden af det foder der er tilgængeligt for kyllingerne er ligeligt dækket. Omryst spraykabinettet med jævne mellemrum for at undgå at oocysterne bundfælder. Kontroller at alt tilgængeligt foder er behandlet og at det totale antal doser der er administreret svarer til det antal fugle der befinder sig i kyllingehuset.

Når vaccinen er blevet fortyndet til brug bør den straks sprayeres på foderet og fuglene placeres med adgang til foderet med det samme.

Når det behandlede foder er blevet konsumeret, kan der fortsættes med rutinemæssig fodring.

Det anbefales at overvåge fuglenes foderindtagelse og adfærd og kun administrere vaccinen med denne metode, når der kan forventes en tilstrækkelig foderindtagelse.

Administration via drikkevandet

Der bør bruges drikketrug til administration af vaccinen.

Sørg for et adækvat antal drikketrug og drikkeplads så alle kyllinger har adgang til vaccinevand og dermed kan få den rigtige dosis.

Placer drikketrugene ligeligt i området hvor kyllingerne befinder sig.

Kyllingerne må ikke have haft tilgang til drikkevand i 2-4 timer inden vaccinationen.

Tilberedning af xanthangummisuspensionen:

Der kan bruges kommercielt tilgængelig xanthangummi.

Til 1.000 doser hældes 3 liter rent drikkevand ved stuetemperatur i en passende beholder, heri opløses 5 g xanthangummi.

Til 5.000 doser hældes 15 liter rent drikkevand ved stuetemperatur i en passende beholder, heri opløses 25 g xanthangummi.

Tilbered vaccinesuspensionen på følgende vis:

Ryst vaccinen grundigt for at genopslæmme oocysterne. Åbn hætteglasset og hæld hele indholdet i rent drikkevand ved stuetemperatur: 2 liter til 1.000 doser og 10 liter til 5.000 doser. For at sikre at alle oocysterne er ude af glasset, skylles dette 3 gange med vand. Ryst de herved opnåede 2 liter (1.000 doser) eller 10 liter (5.000 doser) vaccinesuspension og tilsæt den lidt efter lidt i xanthangummisuspensionen, hvorved der blandes grundigt for at sikre en homogen suspension.

Blandingen af xanthangummiet med vaccineopløsningen resulterer i en endelig mængde på 5 liter (til 1.000 doser) eller 25 liter (til 5.000 doser) vaccine-xanthangummisuspension. Hæld vaccinesuspensionen i drikkeudstyret.

Administration via spray på kyllinger

Til 100 fugle bør der tilberedes en dosisvolumen på ca. 24 ml (0,24 ml/fugl) spraysuspension.

Brug Brilliant Blue (E133) farvestof til at spraye kyllingerne.

Tilberedning af farvefortynderen:

Til 1.000 doser hældes 240 ml vand i en passende beholder og tilsættes Brilliant Blue (E133) farvestof i en koncentration på 0,01% w/v.

Til 5.000 doser hældes 1.200 ml vand i en passende beholder og tilsættes Brilliant Blue (E133) farvestof i en koncentration på 0,01% w/v.

Tilberedning og administration af vaccinesuspensionen:

Ryst hætteglasset indeholdende 1.000 eller 5.000 doser grundigt for at genopslæmme oocysterne.

Tilsæt hele indholdet af hætteglasset til fortynderen og bland grundigt. Skyl hætteglasset 3 gange med fortynderen for at sikre at alle oocyster er ude af glasset. Fyld vaccinekabinettet på sprayapparatet med den totale mængde der er tilberedt. Sørg konstant for at vaccinesuspensionen forbliver homogen. Trykket på sprayapparatet bør være på 3 bar. Sprayapparatet bør yde en dråbestørrelse på $\geq 100 \mu\text{m}$.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen bør kyllingerne holdes inde i kyllingegården i mindst 1 time for at lade dem indtage alle vaccinedråberne. Sørg for at der er lyst nok så kyllingerne er vågne og pudser deres egne og andres fjer.

4.10 Overdosering

Der er ingen bivirkninger observeret ved indgivelse af en overdosis på 10 gange den foreskrevne mængde.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, levende parasitære vacciner.
ATCvet-kode: QI 01 AN 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunisering mod vilde stammer af *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* og *E.mitis* ved indtagelse af kyllinger. Vaccinationen følges op af en kontinuerlig og livslang re-cirkulering af de vaccinnelle oocyster via strøelsen. Denne re-cirkulering resulterer i udviklingen af immunitet og fortsat beskyttelse mod vilde stammer af de fire *Eimera*-stammer.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 16 uger
Efter anbrud af den indre emballage: Anvendes straks
Efter fortynding ifølge anvisning: 4 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas på 30 ml af polyethylen med lav densitet med prop af grå butylgummi og aluminiumshætte indeholdende enten 1.000 eller 5.000 doser.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 hætteglas med 1.000 doser
Papæske med 1 hætteglas med 5.000 doser
Papæske med 5 hætteglas med 1.000 doser
Papæske med 5 hætteglas med 5.000 doser
Papæske med 10 hætteglas med 1.000 doser
Papæske med 10 hætteglas med 5.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
BE-2600 Antwerpen
Belgien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
57384
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. marts 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
2. september 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP