

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HuveGuard NB суспензия за перорална суспензия за кокошки.

2. Състав

Всяка доза от 0.025 ml съдържа:

Активни вещества:

Спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развити щамове от вида *Eimeria*:

<i>Eimeria necatrix</i> , щам mednes 3+8, жив	100 - 310 ооцисти*
<i>Eimeria brunetti</i> , щам roybru 3+28, жив	50 - 155 ооцисти*

* Според процедурата на производителя за *in vitro* преброяване по време на смесване и при освобождаване.

При разклащане суспензията е безцветна към бяла до светло бежова.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки (пилета).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета с цел намаляване на инфекциите и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* и *E. tenella*.

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: не е установена.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината съдържа живи кокцидиални ооцисти и зависи от репликацията на щамове на ваксината в пилетата за изграждане на имунитет.

Често могат да бъдат открити ооцисти в стомашно-чревния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици или повече след ваксинацията. Най-вероятно това са ваксинални ооцисти, които рециркулират в птиците чрез постелята. Рециркулирането на ооцистите е важно за развитието на имунитета и за продължителна защита.

Поради засилване на защитата срещу кокцидиална инфекция след ваксинация чрез изграждане на естествен имунитет, достъпът до всички терапевтични агенти, притежаващи антикокцидийна активност, по всяко време след ваксинация, може да се отрази неблагоприятно на развитието на имунитета. Това важи през целия живот на птиците.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Птиците трябва да бъдат стриктно отглеждани подово върху постеля.

За да се намали вероятността от възникване на кокцидиоза преди настъпването на имунитета, постелята трябва да се отстрани и помещенията за пилета трябва да се почистят добре между циклите на отглеждане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от плътна маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ваксината чрез напръскване на пилетата или фуража.

Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след употреба.

Кокошки носачки

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилагат антикокцидийни продукти, включително сулфонамиди, преди или след ваксинация, защото това би имало отрицателно влияние върху имунитета, който зависи от рециркулирането на ооцити в околната среда.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината, преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на десетократно по-голяма от препоръчителната доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кокошки (пилета): Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение (чрез напръскване на птици, напръскване на фураж и чрез вода за пиене).

Схема за ваксиниране:

Напръскване на птици и на фураж: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от първия ден след излюпването.

Чрез водата за пиене: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от третия ден след излюпването.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Всеки метод на приложение използва 30 ml флакони, съдържащи 1000 или 5000 дози от ваксината.

Веднъж отворен флаконът трябва да бъде употребен.

Приложение чрез напръскване на фуража

През първите 12-24 часа достатъчно количество от стартерния фураж за пилета трябва да бъде разстлано върху хартия или пластмаса на пода на птицефермата.

Разклатете силно флакона с ваксината за 30 секунди преди употреба за ресуспендиране на ооцистите. Разреждете ваксината с вода в размер на около 1000 дози на L (5000 дози в 5 L вода). За да се уверите, че всички ооцисти са отстранени от флакона, изплакнете 3 пъти с вода.

Напръскайте ооцистната суспензия равномерно по повърхността на разстлания фураж, като използвате груб спрей. Осигурете контролирано равномерно покритие на общата площ на фуража, достъпен за птиците. Разклащайте резервоара на апликатора постоянно при пръскане, за да се избегне утаяване на ооцистите. Уверете се, че целият наличен фураж е третиран и че броят на дозите съвпада с броя на птиците в помещението.

След като веднъж е разреждана и готова за употреба, ваксината трябва незабавно да бъде напръскана върху фуража, достъпен за птиците.

Когато третираният дял от фуража бъде консумиран, рутинното хранене може да продължи.

Препоръчително е да се следи консумацията на фураж и поведението на птиците и да се прилага ваксината по този метод, като се има предвид очаквания прием на фураж.

Приложение чрез вода за пиене

За да се приложи ваксината, трябва да се използват поилки.

Осигурете достатъчен брой поилки или място за пиене, така че всички птици да имат достъп до ваксиналната вода, за да могат да получат правилната доза.

Разпределете поилките равномерно в зоната, в която са отглеждани птиците.

На птиците не трябва да се дава вода за период от 2-4 часа преди ваксинация.

Приготвяне на разтвор от ксантанова смола:

Може да се използва ксантанова смола, достъпна в търговската мрежа.

За 1000 дози, сипете 3 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 5 g ксантанова смола при стайна температура.

За 5 000 дози, сипете 15 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 25 g ксантанова смола при стайна температура.

Пригответе ваксината както следва:

За ресуспендиране на ооцистите разклатете енергично флакона с ваксината. Отворете го и изсипете цялото му съдържание в чиста вода за пиене при стайна температура: 2 L за 1000 дози и 10 L за 5 000 дози. За да се уверите, че всички ооцисти са премахнати от флакона, изплакнете го 3 пъти с вода. Разклатете получените 2 L (1 000 дози) или 10 L (5000 дози) ваксина и постепенно я прехвърлете при вече приготвения разтвор от ксантанова смола, разбърквайки внимателно, за да сте сигурни, че суспензията е хомогенна.

Смесването на разтвор от ксантанова смола и ваксината дава крайно количество от 5 L (за 1000 дози) или 25 L (за 5000 дози) суспензия от ваксинна-ксантанова смола. Изсипете ваксиналната суспензия в поилното оборудване.

Приложение чрез напръскване на птици

За всеки 100 птици трябва да се приготви 24 ml (0.24 ml/птица) обем за дозиране от груба напръскваща суспензия.

При напръскване на пилетата, използвайте оцветяващо вещество Brilliant Blue (E133).

Приготвяне на оцветения разредител:

За 1000 дози, сипете 240 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.

За 5000 дози, сипете 1200 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.

Приготвяне и приложение на ваксиналната суспензия:

Разклатете енергично флаконите за 1000 или 5000 дози, за да се ресуспендират ооцистите.

Добавете цялото съдържание на флакона към разредителя и разбъркайте старателно. Изплакнете флакона 3 пъти с разредител, за да сте сигурни, че всички ооцисти са отстранени. Напълнете резервоара за ваксина на пръскащото устройство с цялото приготвено количество. Непрекъснато поддържайте хомогенност на ваксината. Налягането на пръскащото устройство трябва да бъде 3 bar. Пръскащото устройство трябва да осигурява големина на капката $\geq 100 \mu\text{m}$.

За да се подобри равномерността на ваксинацията дръжте пилетата в кутията за пилета за най-малко 1 час, за да могат да поемат всички капчици на ваксината. Уверете се, че има достатъчно светлина, така че пилетата да останат будни и да се чистят взаимно с клюновете си.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C).

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2656

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 5 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 1 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД

ул. „Петър Раков” № 39

гр. Пещера 4550

България

17. Допълнителна информация

Ваксинацията е последвана от продължително рециркулиране на ваксиналните ооцисти в организма на птиците чрез постелята. Тази рециркулация на ооцисти води до изграждане на имунитета и продължителната защита от дивите щамове на двата вида *Eimeria*.

6.2.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV