

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
HuveGuard MMAT zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HuveGuard MMAT zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,025 ml zawiera:

Substancje czynne:

Sporulowane oocysty pozyskane z atenuowanych linii o skróconym cyklu rozwojowym gatunku *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , szczep RA 3+20	50-139 oocyst
<i>Eimeria maxima</i> , szczep MCK +10	100-278 oocyst*
<i>Eimeria mitis</i> , szczep Jormit 3+9	100-278 oocyst*
<i>Eimeria tenella</i> , szczep Rt 3+15	150-417 oocyst*

* Zgodnie z procedurą liczenia *in vitro* wytwórcy w momencie mieszania i zwolnienia.

Zawiesina bezbarwna do barwy białej lub jasnobejowej po wstrząśnięciu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur w celu ograniczenia zakażenia i występowania klinicznych objawów kokcydiozy wywoływanej przez *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* oraz *E. tenella*.

Czas powstawania odporności: 21 dni od podania szczepionki.

Czas trwania odporności: nie wykazano.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne (rozpylanie na ptaki, rozpylanie na paszę, w wodzie do picia).

Harmonogram szczepienia:

Rozpylanie na ptaki i rozpylanie na paszę: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 1. dnia życia.

Woda do picia: podawać jedną dawkę szczepionki każdemu kurczęciu od 3. dnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku każdej metody podawania stosuje się fiolki o pojemności 30 ml zawierające 1000 lub 5000 dawek szczepionki. Po otwarciu fiolki należy zużyć całą zawartość.

Podanie poprzez rozpylanie na paszę

Paszę startową dla piskląt w ilości wystarczającej na pierwsze 12-24 godziny życia piskląt należy rozłożyć na papierze lub plastiku na podłodze w kurniku.

Przed użyciem przez 30 sekund potrząsać energicznie fiolką zawierającą szczepionkę, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie. Rozcieńczyć szczepionkę w wodzie w stosunku około 1000 dawek na litr wody (5000 dawek na 5 litrów). Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Po ustawieniu rozpylacza w taki sposób, aby wytwarzał duże krople, rozpylić równomiernie zawieszinę oocyst na powierzchnię paszy. W kontrolowany sposób równomierne pokryć całą powierzchnię paszy dostępnej dla kur. Regularnie mieszać zawartość zbiornika aplikatora podczas rozpylania, aby uniknąć osiadania oocyst. Sprawdzić czy cała dostępna pasza została spryskana i czy całkowita liczba dawek jest odpowiednia dla danej liczby ptaków w kurniku.

Po rozcieńczeniu szczepionki należy ją natychmiast rozpylić na paszę, która powinna być bezzwłocznie udostępniona ptakom do spożycia.

Po spożyciu przez ptaki paszy leczniczej można kontynuować standardowe karmienie.

Zaleca się monitorowanie spożycia paszy i zachowania ptaków oraz podawanie szczepionki tą metodą wyłącznie, jeśli można spodziewać się, że ptaki spożyją odpowiednią ilość paszy.

Podawanie w wodzie do picia

Do podania szczepionki należy użyć poideł.

Zapewnić odpowiednią liczbę poidel i wystarczającą przestrzeń do picia, aby wszystkie pisklęta miały dostęp do wody zawierającej szczepionkę, a przez to mogły otrzymać odpowiednią jej dawkę. Poidła rozmieścić równomiernie w pomieszczeniu, w którym przebywają pisklęta.

Wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny przed szczepieniem.

Przygotowanie zawiesiny z gumą ksantanową:

Można użyć gumy ksantanowej dostępnej w sprzedaży.

W celu uzyskania 1000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 3 litry czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 5 g gumy ksantanowej.

W celu uzyskania 5000 dawek wlać do odpowiedniego zbiornika 15 litrów czystej wody do picia w temperaturze pokojowej i rozpuścić 25 g gumy ksantanowej.

Przygotowanie zawiesiny ze szczepionką:

Energicznie wstrząsnąć fiolką w celu ponownego rozproszenia oocyst w zawieszynie. Otworzyć fiolkę i wlać całą jej zawartość do czystej wody pitnej w temperaturze pokojowej w objętości 2 litrów dla 1000 dawek i 10 litrów dla 5000 dawek. Aby w fiolce nie pozostały oocysty, należy przepłukać ją 3 razy wodą. Wstrząsnąć uzyskane zawiesiny ze szczepionką o pojemności 2 litrów (1000 dawek) lub 10 litrów (5000 dawek) i stopniowo przelać do przygotowanej zawiesiny gumy ksantanowej, dokładnie mieszając w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wymieszanie roztworu gumy ksantanowej z roztworem ze szczepionką skutkuje uzyskaniem ostatecznej pojemności 5 litrów (na 1000 dawek) lub 25 litrów (na 5000 dawek) zawiesiny zawierającej szczepionkę i gumę ksantanową. Wlać zawiesinę ze szczepionką do podajników wody pitnej.

Rozpylanie na kury

Na każde 100 ptaków przygotować dawkę około 24 ml (0,24 ml/ptaka) zawiesiny aerozolowej rozpylanej w postaci dużych kropli.

Do rozpylania na kurczęta stosować barwnik Brilliant Blue (E133).

Przygotowanie zabarwionego rozcieńczalnika:

Na 1000 dawek do odpowiedniego pojemnika wlać 240 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue (E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Na 5000 dawek do odpowiedniego pojemnika wlać 1200 ml wody i dodać barwnik Brilliant Blue (E133) w stężeniu 0,01% m/V.

Przygotowanie i podawanie zawiesiny szczepionki:

Potrząsać energicznie fiolką zawierającą 1000 lub 5000 dawek szczepionki, aby równomiernie wymieszać oocysty w zawieszynie.

Dodać całą zawartość fiolki do rozcieńczalnika i dokładnie wymieszać. Przepłukać fiolkę 3 razy rozcieńczalnikiem, aby wypukać wszystkie oocysty. Napełnić przygotowanym roztworem zbiornik urządzenia do rozpylania. Zapewnić ciągłą jednorodność zawiesiny ze szczepionką. Ciśnienie w opryskiwaczu powinno wynosić 3 bary. Urządzenie do rozpylania musi wytwarzać krople o wielkości $\geq 100 \mu\text{m}$.

Aby poprawić jednorodność szczepienia, pisklęta powinny pozostać w boksie przez co najmniej godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropli ze szczepionką. Zapewnić wystarczającą ilość światła, aby kury nie zasypiały i czyściły dziobem pióra sobie i innym ptakom.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, nie przechowywać.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka zawiera żywe oocysty kokcydiów i wytworzenie odporności jest zależne od replikacji szczepów szczepionki w organizmach kur.

Powszechnie odnajduje się oocysty w przewodzie pokarmowym zaszczepionych ptaków w okresie od 1 do 3 tygodni lub więcej po szczepieniu. Są to najprawdopodobniej oocysty pochodzenia szczepionkowego, które są obecne w otoczeniu ptaków w ściółce. Obecność oocyst jest niezbędna dla rozwoju odporności i utrzymania ochrony.

Ponieważ naturalne zakażenie zwiększa ochronę przed zakażeniem kokcydiami w następstwie szczepienia, dostęp do jakichkolwiek produktów leczniczych o działaniu przeciwko kokcydiom w jakimkolwiek czasie po szczepieniu może mieć niekorzystny wpływ na rozwój odporności. Jest to istotne w czasie całego życia kur.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Kury muszą być hodowane wyłącznie na ściółce.

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia kokcydiami przed powstaniem odporności, pomiędzy cyklami produkcyjnymi należy usunąć ściółkę i dokładnie oczyścić pomieszczenia, w których przebywają kury.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas rozpylania szczepionki na pisklęta lub paszę należy nosić sprzęt ochrony osobistej składający się z dobrze dopasowanej maski i środków ochrony oczu.

Przed użyciem umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przed lub po szczepieniu nie podawać żadnych środków przeciwko kokcydiom, w tym sulfonamidów, ponieważ ich podanie będzie mieć negatywny wpływ na odporność zależną od krążenia oocyst w środowisku.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu 10-krotnie wyższej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Po szczepieniu oocysty ze szczepionki stale i przez całe życie ptaków krążą wśród nich za pośrednictwem ściółki. Dzięki krążeniu oocyst rozwija się odporność i zapewniana jest stała ochrona przed dzikimi szczepami czterech szczepów gatunku *Eimeria*.

Fiolka z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 30 ml, zamknięta szarym korkiem z gumy butylowej i aluminiowym kapsłem, zawierająca 1000 albo 5000 dawek.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi 5000 dawek

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 1000 dawek

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.