

PAKKAUSSELOSTE:
HuveGuard NB vet suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA,
JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Pesthera
Bulgaria

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HuveGuard NB vet suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos 0,025 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Itiölliset ookystat kahdesta heikennetystä *Eimeria*-lajin ketjusta:

<i>Eimeria necatrix</i> , kanta mednec 3+8	100–310 ookystaa*
<i>Eimeria brunetti</i> , kanta rovbru 3+28	50–155 ookystaa*

*Valmistajan *in vitro* -laskentamenettelyn mukaan sekoittamisen ja vapauttamisen aikaan

Suspensio, jonka väri vaihtelee väritömästä vaaleaan beigeen ravistettuna.

4. KÄYTÖAIHEET

Kanojen aktiiviseen immunisointiin *E.necatrixin* ja *E.brunettin* aiheuttaman infektioiden sekä kokkidioosin kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuniteetin alku: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto: ei osoitettu.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausseloseassa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta (ruiskuttamalla rokotetta lintuihin tai rehuun tai juomaveden kautta).

Rokotteen anto ruiskuttamalla lintuihin ja rehuun: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 1 päivän iästä lähtien.

Rokotteen anto juomaveden kautta: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 3 päivän iästä lähtien.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kun 30 ml:n pullo, joka sisältää 1 000 tai 5 000 annosta on avattu, koko sisältö on käytettävä.

Ruiskuttaminen rehun kautta

Riittävä aloitusrehu poikasten ensimmäiselle 12-24 tunnille tulisi levittää paperille tai muoville pitkin kanalan lattiaa.

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä suspensoidaksesi ookystat uudelleen. Laimenna rokote veteen sekoittaen siihen noin 1000 annosta litraan vettä kohden (5000 annosta 5 litrassa). Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullossa, huuhtele 3 kertaa vedellä. suihkuta ookystasuspensio rehun pinnalle tasaisesti käyttäen karkeajakoista suihkuttaa. Varmista, että rokote on levinnyt tasaisesti rehun koko alueelle kanojen saataville. Sekoita asetinsäiliötä tasaisesti suihkuttamalla välttääksesi ookystien laskeutumisen. Varmista, että kaikki tarjottava rehu on käsitelty, ja että annosten kokonaismäärä vastaa lintujen määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se on ruiskutettava välittömästi rehuun, ja varmistettava, että linnuilla on esteetön pääsy rehuun.

Kun käsitelty rehumäärä on käytetty, rutuumiruokinta voi jatkua.

On suositeltavaa seurata lintujen rehun saatantia ja käyttäytymistä ja käyttää rokotetta tällä menetelmällä vasta, kun niiden oletetaan saaneen riittävän määrän rehua.

Antaminen juomaveden kautta

Rokotteen antamiseksi on käytettävä juottolaitteita.

Tarjoa riittävä määrä juottolaitteita ja juomatilaan, jotta kaikki poikaset pääsevät käsiksi rokotetta sisältävään veteen ja saavat täten oikean annoksen.

Aseta juottolaitteet tasaisesti alueelle, johon poikaset on sijoitettu.

Vettä on pidättäydyttävä antamasta 2–4 tuntia ennen rokotusta.

Ksantaanikumisuspension valmistaminen:

Kaupallisesti saatavilla olevaa ksantaanikumia voidaan käyttää.

1 000 annosta varten laita 3 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 5 g ksantaanikumia

5 000 annosta varten laita 15 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 25 g ksantaanikumia.

Valmista rokotesuspensio seuraavasti:

Suspensoidaksesi ookystat uudelleen, sekoita rokotepulloa voimakkaasti. Avaa pullo ja kaada koko sisältö puhtaaseen, huoneenlämpöiseen juomaveteen: 2 litraa 1 000 annokselle ja 10 litraa 5 000 annokselle. Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtele se 3 kertaa vedellä. Ravista saatu 2 litraa (1 000 annosta) tai 10 litraa (5 000 annosta) rokotesuspensiota, ja siirrä se asteittain aiemmin valmistettuun ksantaanikumisuspensioon sekoittaen huolellisesti, jotta suspensiosta tulee homogeeninen.

Ksantaanikumin sekoittamisesta rokoteliukseen muodostuu 5 litraa (1 000 annokselle) tai 25 litraa (5 000 annokselle) rokote-ksantaanikumisuspensiota. Kaada rokote-ksantaanikumisuspensio juottolaitteeseen.

Antaminen ruiskuttamalla kanoihin

Kutakin 100 kanaa kohti on valmistettava noin 24 ml (0,24 ml/lintu) karkeajakoista suspensiota.

Ruiskutettaessa kanoihin käytä Brilliant Blue (E133) -väriainetta.

Väriillisen laimenteen valmistaminen:

1000 annosta varten laita 240 ml vettä sopivan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

5000 annosta varten laita 1200 ml vettä sopivan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

Rokotesuspension valmistaminen ja jako:

Ravista 1000 tai 5000 annoksen pulloa voimakkaasti suspensoidaksesi ookystat uudelleen.

Lisää koko rokotteen sisältö laimenteesseen, ja sekoita huolella. Huuhtele pullo 3 kerta laimenteella varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu. Täytä rokotevälleen säiliö koko valmistetulla määrellä. Ylläpidä jatkuvasti rokotesuspension homogenisuus. Rokotevälleen paineen on oltava 3 baria. Pisarakoon on oltava $\geq 100 \mu\text{m}$.

Parantaaksi rokotuksen yhdenmukaisuutta, pidä poikaset poikasaitauksessa vähintään 1 tunnin ajan, jotta ne nielevät kaikki rokotepisarat. Varmista, että valoa on riittävästi, jotta kanat pysyvät hereillä ja sukivat itseään ja toisiaan.

10. VAROAJAT

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$). Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kestoaiaka ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä heti, älä säilytä.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisten kestoaika: 4 tuntia.

Älä käytä tästä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämääärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän "EXP" jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota ainoastaan terveitä eläimiä.

Rokote sisältää eläviä kokkidienviimeisen avamisen jälkeen: käytä heti, älä säilytä. On tavallista löytää ookystia rokotettujen lintujen maha-suolikanavasta 1–3 viikkoa tai enemmän rokotuksen jälkeen. Nämä ookystat ovat todennäköisimmin rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa poikueen kautta. Ookystien kierrätyks on tarpeen immuniteetin kehitykselle ja

jatkuvalle suojaalle.

Koska luonnollinen altistus parantaa suojaaa kokkadioosi-infektiota vastaan rokotuksen jälkeen, aineet, joilla on anti-kokkidiaalinen vaikutus, voivat rokotuksen jälkeen vaikuttaa haitallisesti immuniteetin kehittymiseen. Tämä on tärkeää kanojen koko eliniän.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kanat on ehdottomasti lattiakasvatettava kuivikkeissa.

Rokota ainoastaan kuivikkeissa lattiakasvatettuja kanoja.

Ennen immuniteetin syntymistä ja kasvatussyklien välissä kanala on puhdistettava huolellisesti ja kuivikkeet poistettava kokkadioosialtistuksen vähentämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistrojettava antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteet käytön jälkeen. Käyttäjän on käytettävä henkilökohtaisia suojaravusteita, kuten hyvin istuvaa naamaria ja silmäsuojaimia ruiskuttaessaan rokotetta kanoihin tai rehuun.

Muninta:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä anna mitään antikokkidiaalisia aineita, mukaan lukien sulfonamidit, ennen tai jälkeen rokotuksen, sillä tällä voi olla kielteinen vaikutus immuniteettiin, joka on riippuvainen ookystien kierrätyksestä ympäristössä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 10-kertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimusia ei ole tehty, eläinlääkevalmistrojettava ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriiltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.1.2021

15. MUUT TIEDOT

Rokotusta seuraa jatkuva ja elinkäinen rokoteookystien kierrätyks linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä ookystien kierrätyks johtaa immuniteetin kehittymiseen ja jatkuvaan suojaan molempien *Eimeria*-kantojen villejä kantoja vastaan.

30 ml:n pullo, joka on valmistettu pieniheyspolyeteeniä (LDPE), ja jossa on harmaa butyylikumitulppa ja aluminiikorkki. Pullo sisältää 1 000 tai 5 000 annosta.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo (1 000 annosta)

Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo (5 000 annosta)

Pahvilaatikko, jossa on 5 pulloa (1 000 annosta)

Pahvilaatikko, jossa on 5 pulloa (5 000 annosta)

Pahvilaatikko, jossa on 10 pulloa (1 000 annosta)

Pahvilaatikko, jossa on 10 pulloa (5 000 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kycklingar

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS, OM OLika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos på 0,025 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från två försvagade brådmogna linjer *Eimeria*-arter:

Eimeria necatrix, stam mednec 3+8 100–310 oocystor*

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

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

Ofärgad eller vit till ljusbeige efter omskakning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

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

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: ej visat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter öppning av flaskan på 30 ml som innehåller 1000 eller 5000 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 hönshuset.

Skaka flaskan med vaccinet kraftigt i 30 sekunder innan användning för att återsuspendera oocystorna. Späd ut vaccinet med vatten i ett förhållande på runt 1000 doser i 1 liter vatten (5000 doser i 5 liter). Skölj ur flaskan 3 gånger med vatten för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Sprayra 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 fäller ut. Se till att allt tillgängligt foder behandlas och att det sammanlagda antalet doser som administreras 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 förtärts kan rutinmässig 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 dricksvattentillbehör användas.

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

Placera dricksvattentillbehören 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 1000 doser, häll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5g xantangummi.

För 5000 doser, häll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25g xantangummi.

Tillred vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka flaskan kraftigt. Öppna flaskan och häll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1000 doser och 10 liter för 5000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1000 doser) eller 10 liter (5000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummisuspensionen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension.

Blandning av xantangummi med vaccinlösning ger en slutlig volym av 5 liter (för 1000 doser) eller 25 liter (för 5000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Häll vaccin-xantangummisuspensionen i dricksvattentautomaterna.

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 1000 doser, häll 240 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

För 5000 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 1000 eller 5000 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. Uppräthåll kontinuerlig homogenitet i vaccinsuspensionen. Trycket i sprayanordningen ska vara 3 bar. Sprayanordningen måste tillhandahålla en dropstorlek 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.

10. KARENSTID

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transportereras kallt (2°C till 8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart, får ej lagras.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieoocystor 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 ströbaden. 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 kycklings levnad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbad.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Använd personlig skyddsutrustning vid sprayning av vaccinet på kycklingar eller foder. Personen som utför arbetet ska bära ett välsittande andningsskydd och ögonskydd.

Äggläggning:

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

Andra läkemedel och HuveGuard NB vet:

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. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta vaccin inte blandas med andra veterinärmedicinska preparat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.1.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml flaska med grå butylgummipropp och aluminiumlock om antingen 1000 eller 5000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska med 1000 doser
Pappkartong med 1 flaska med 5000 doser
Pappkartong med 5 flaskor med 1000 doser
Pappkartong med 5 flaskor med 5000 doser
Pappkartong med 10 flaskor med 1000 doser
Pappkartong med 10 flaskor med 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.