

BIJSLUITER**HuveGuard MMAT suspensie voor orale suspensie voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard MMAT suspensie voor orale suspensie voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,025 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten van verzwakte, vroegrijpe lijnen van *Eimeria* soorten:

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

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van het mengen en bij de vrijgifte.

Kleurloze tot witte tot licht beige suspensie na schudden.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippenkuikens ter vermindering van infectie en klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 21dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik (spray over kuikens, spray over voer, via drinkwater).

Vaccinatieschema:

Spray over kuikens en spray over voer: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 1 dag.

Drinkwater: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 3 dagen

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Elke toedieningsmethode maakt gebruik van flacons van 30 ml die 1000 of 5000 doses vaccin bevatten. Wanneer de flacon is geopend, dient de gehele inhoud te worden gebruikt.

Toediening via spray over het voer

Leg voldoende startervoer voor de kuikens klaar op papier of plastic op de vloer van de pluimveestal voor de eerste 12-24 uur.

Vóór gebruik de flacon krachtig schudden gedurende 30 seconden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 1000 doses per liter (5000 doses per 5 liter). Spoel de flacon 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd.. Spray de oöcystensuspensie gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove spray. Zorg voor een gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens het sprayen om bezinken van oöcysten te voorkomen. Zorg dat al het beschikbare voer behandeld is, en dat het aantal doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin is verdund voor gebruik, dient het onmiddellijk over het voer gesprayd te worden waarna de kuikens onmiddellijk toegang moeten hebben tot het voer.

Als de behandelde hoeveelheid voer is opgebruikt, kan de normale voeding worden voortgezet.

Het wordt aanbevolen om de voerinname en het gedrag van de vogels te monitoren en het vaccin pas toe te dienen volgens deze methode toe te dienen nadat een voldoende voerinname wordt verwacht.

Toediening via drinkwater

Voor de toediening van het vaccin dienen drinkbakjes te worden gebruikt.

Zorg voor voldoende drinkbakjes en ruimte om te drinken zodat alle kuikens toegang hebben tot het water met het vaccin en zodoende de juiste dosering krijgen.

Verdeel de drinkbakjes gelijkmatig over de ruimte waar de kuikens gehuisvest zijn.

Drinkwater dient 2-4 uur vóór de vaccinatie te worden weggehaald.

Bereiding van de xanthaangomoplossing:

Hiervoor kan in de handel verkrijgbare xanthaangom gebruikt worden.

Doe voor 1000 doses 3 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 5g xanthaangom op.

Doe voor 5000 doses 15 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 25g xanthaangom op.

Bereid de vaccinsuspensie als volgt:

Om de oöcysten in suspensie te brengen de flacon krachtig schudden. Open de flacon en giet de volledige inhoud in schoon drinkwater op kamertemperatuur: 2 liter voor 1000 doses en 10 liter voor 5000 doses. Spoel de flacon 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) van de vaccinsuspensies en breng deze geleidelijk over in de bereide xanthaangomoplossing. Meng grondig zodat er een homogene suspensie wordt verkregen. Menging van de xanthaangomoplossing met de vaccinsuspensie resulteert in een uiteindelijke hoeveelheid van 5 liter (1000 doses) of 25 liter (5000 doses) vaccin-xanthaangomsuspensie. Giet de vaccin-xanthaangomsuspensie in de drinkbakjes.

Toediening via spray over de kuikens

Bereid ongeveer 24 ml (0,24 ml/kuiken) grove spray suspensie per 100 kuikens.

Gebruik Briljantblauw (E133) kleurstof voor de toediening via spray over de kuikens.

Bereiding van de gekleurde verdunningsvloeistof:

Voor 1000 doses: vul een geschikte container/bak met 240 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Voor 5000 doses: vul een geschikte container/bak met 1200 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Bereiding en toediening van de vaccinsuspensie:

De flacon met 1000 of 5000 doses krachtig schudden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan de verdunningsvloeistof en meng goed.

Spoel de flacon 3 keer met de verdunningsvloeistof om ervoor te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Vul het reservoir van het sprayapparaat met de volledige bereide suspensie. Zorg steeds voor een homogene vaccinsuspensie. De druk van het sprayapparaat dient 3 bar te bedragen. Het sprayapparaat moet een druppelgrootte van $\geq 100 \mu\text{m}$ produceren.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, moeten de kuikens gedurende ten minste 1 uur in de kuikendoos worden gehouden om ze alle druppels te laten opnemen. Zorg ervoor dat er voldoende licht is zodat de kuikens wakker zijn en hun eigen en elkaars veren en die van de andere kuikens poetsen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin bevat levende coccidia (oöcysten) en is voor de ontwikkeling van de immuniteit afhankelijk van de replicatie van de vaccinstammen in de kuikens. Het is normaal dat 1-3 weken of meer na vaccinatie oöcysten worden gevonden in het maag-darmkanaal van gevaccineerde kuikens. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel recirculeren in de

kuikens. Het recirculeren van de oöcysten is noodzakelijk voor de ontwikkeling van immuniteit en voor een continue bescherming.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na vaccinatie versterkt wordt door natuurlijke infestatie, kan elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit, op ieder tijdstip na vaccinatie, de ontwikkeling van de immuniteit negatief beïnvloeden. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van de kip.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Kippen moeten uitsluitend op strooisel gehouden worden.

Om het risico op een infestatie door coccidia uit de omgeving vóór de aanvang van de immuniteit te verminderen, moet het strooisel verwijderd worden en moeten de stallen tussen de rondes grondig schoongemaakt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijk beschermingsmiddel bestaande uit een goed passend mondmasker en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin over de kuikens of over het voer.

Was en desinfecteer de handen en gebruikte materialen na gebruik.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg. Niet gebruiken bij kippen die in de leg zijn en binnen de 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen anticoccidiosemiddelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden, vóór of na de vaccinatie aangezien dit de immuniteit negatief kan beïnvloeden. Deze is immers afhankelijk van het recirculeren van de oöcysten in de omgeving.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Décember 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Na vaccinatie volgt een constante en levenslange recirculatie van vaccinale oöcysten in kippen via het strooisel. Dit proces zorgt voor de ontwikkeling van immuniteit en blijvende bescherming tegen wilde stammen van de vier *Eimeria*-soorten.

Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) flacon van 30 ml met grijze butylrubber stop en aluminium felscapsule à 1000 of 5000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 flacon van 5000 doses

Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 5 flacons van 5000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V500542

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift