

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HuveGuard MMAT suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty odvozené z časných kmenů následujících druhů kokciidií rodu *Eimeria*:

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

*Podle *in vitro* postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst v době míchání a při propuštění.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný bezvodý
Dihydrogenfosforečnan draselný
Polysorbát 80
Voda pro injekci

Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené druhy *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokciidií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech.

V gastrointestinálním traktu vakcinovaných kuřat lze běžně nalézt oocysty po dobu 1-3 týdnů nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokcidiální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikokcidiální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kuřata musí být striktně chovaná na podlaze s podestýlkou.
Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokcidiemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při aplikaci vakcíny sprejováním na kuřata nebo na krmivo musí uživatel používat osobní ochranné prostředky skládající se z dobře těsnící masky a ochrany očí.
Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikokcidika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání (sprejování na kuřata, sprejování na krmivo, podání v pitné vodě).

Vakcinační schéma:

Sprejování na kuřata a sprejování na krmivo: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 1 dne.

Podání v pitné vodě: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 3 dnů.

Po otevření lahvičky o objemu 30 ml obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání sprejováním na krmivo

Startovací krmivo v množství dostatečném pro prvních 12-24 hodin života kuřat se položí na papír nebo plast na podlaze drůbežárny.

Před použitím resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky po dobu 30 sekund. Nařed'te vakcínu ve vodě v poměru cca 1 000 dávek na 1 litr vody (5 000 dávek na 5 litrů). Vypláchněte lahvičku 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naneste suspenzi oocyst hrubým sprejováním rovnoměrně přes povrch krmiva. Dbejte na to, aby se rovnoměrně pokryla celá plocha povrchu krmiva, které bude kuřatům k dispozici. Pravidelně míchejte nádržku aplikátoru po celou dobu sprejování, aby se zabránilo usazování oocyst. Dbejte na to, aby bylo ošetřeno veškeré dostupné krmivo a aby celkový počet aplikovaných dávek odpovídal počtu chovaných kuřat.

Jakmile je vakcína naředěna pro použití, musí být okamžitě aplikována sprejováním na krmivo a kuřatům musí být okamžitě umožněn přístup k takto ošetřenému krmivu.

Po zkonsumování přídělu ošetřeného krmiva může pokračovat rutinní krmení.

Doporučuje se sledovat příjem krmiva a chování kuřat a tuto vakcínu podávat tímto způsobem pouze v případě, že se očekává přiměřený příjem krmiva.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječek a napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup k vodě s vakcínou, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava roztoku xanthanové gumy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 5 g xanthanové gumy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 25 g xanthanové gumy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřepejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 litrů pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřepejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převed'te do připraveného roztoku xanthanové gumy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.

Promícháním roztoku xanthanové gumy s vakcinační suspenzí se získá konečné množství 5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gumy.

Nalijte suspenzi vakcíny a xanthanové gumy do napájecího systému.

Podání sprejováním na kuřata

Na každých 100 ptáků je třeba připravit objem dávky zhruba 24 ml (0,24 ml na ptáka) suspenze pro hrubé sprejování.

Při sprejování na kuřata použijte barvivo brilantní modř (E133).

Příprava barevného ředícího roztoku:

Na každých 1 000 dávek nalijte 240 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Na každých 5 000 dávek nalijte 1200 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Příprava a podání vakcinační suspenze:

Resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky obsahující 1 000 nebo 5 000 dávek.

Přidejte celý obsah lahvičky k ředicímu roztoku a důkladně promíchejte. Vypláchněte lahvičku 3krát ředícím roztokem, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naplňte zásobník na vakcínu rozprašovacího zařízení celým objemem připravené suspenze. Průběžně udržujte homogenitu vakcinační suspenze. Tlak rozprašovacího zařízení by měl být 3 bary. Rozprašovací zařízení musí tvořit kapičky o velikosti $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pro lepší uniformitu vakcinace nechte kuřata uvnitř boxů po dobu alespoň 1 hodiny, aby mohla zkonsumovat všechny kapičky vakcíny. Zajistěte dostatek světla, aby kuřata zůstala v bdělém stavu a věnovala se péči o vlastní peří nebo o peří ostatních kuřat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AN01

Ke stimulaci aktivní specifické imunity proti divokým kmenům *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella* po požití vakcíny kuřaty.

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům uvedených čtyř druhů kokcidií rodu *Eimeria*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 26 týdnů.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 1 000 dávkách

Kartonová krabice s 1 lahvičkou po 5 000 dávkách

Kartonová krabice s 5 lahvičkami po 1 000 dávkách

Kartonová krabice s 5 lahvičkami po 5 000 dávkách

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 1 000 dávkách

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 5 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/06/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

28.08.2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

