

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Huveguard NB Vet., suspension til oral suspension

**0. D.SP.NR.**

30152

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Huveguard NB Vet.

Lægemiddelform: Suspension til oral suspension

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis på 0,025 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Sporulerede oocyster udledt fra tidlige *Eimeria*-stammer:

*Eimeria necatrix*, stamme mednec 3+8, levende      100-310 oocyster\*  
*Eimeria brunetti*, stamme roybru 3+28, levende      50-155 oocyster\*

\* Ifølge fabrikantens *in vitro* tælleprocedure på tidspunktet for blanding og ved frigivelsen.

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

Farveløs til hvid til let beige suspension ved omrystning.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere infektion med og kliniske tegn på coccidiosis forårsaget af *E.necatrix* og *E.brunetti*.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter vaccination.  
Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen

#### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen indeholder levende coccidiale oocyster og er afhængig af replikation af vaccinstammerne i kyllingen for at kunne opbygge immunitet.

Det er normalt at finde oocyster i de vaccinerede kyllingers fordøjelseskanal fra 1-3 uger eller mere efter vaccinationen. Disse oocyster er sandsynligvis vaccinelte oocyster der re-inficerer kyllingerne gennem strølsen. Denne re-inficering med oocyster er nødvendig for udviklingen af immunitet og for fortsat beskyttelse.

Da beskyttelsen mod coccidial infektion efter vaccinationen forstærkes ved naturlig provokation, kan adgang til terapeutiske midler med coccidiostatisk virkning på et vilkårligt tidspunkt efter vaccinationen have negativ indflydelse på immunitetsudviklingen. Dette er vigtigt resten af kyllingens liv.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllingerne skal opdrættes på et gulv med strøelse.

For at mindske risikoen for en coccidial provokation før fuld immunitet, bør strølsen fjernes og omgivelserne desinficeres mellem opdrætningscyklusserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Når vaccinen sprayes på kyllinger eller foder, skal der bruges personligt beskyttelsesudstyr i form af en tætsiddende maske og øjenbeskyttelse

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Kyllinger: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningsystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Hverken før eller efter vaccinationen må kyllingerne få vand eller foder, der indeholder coccidiostatika eller andre substanser med coccidiostatisk effekt, inklusive sulfonamider, da dette vil have en negativ effekt på immuniteten som er afhængig af recirkulationen af oocyster i omgivelserne.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse (spray på fugle, spray på foder, i drikkevand).

Vaccinationsskema:

Spray på fugle og spray på foder: Indgiv én dosis af vaccinen til hver kylling fra 1. levedag.

I drikkevand: Indgiv én dosis af vaccinen til hver kylling fra 3. levedag.

Når det 30 ml hætteglas, som indeholder 1.000 eller 5.000 doser er blevet åbnet, skal hele indholdet bruges.

Administration via spray på foder

Der lægges tilstrækkeligt startfoder til kyllingernes første 12-24 levetimer ud på papir eller plastic på gulvet i kyllingehuset.

Ryst vaccinen grundigt i 30 sekunder for at genopslæmme oocysterne før brug. Fortynd vaccinen i vand i et forhold på cirka 1.000 doser til 1 liter vand (5.000 doser til 5 liter). For at sikre at alle oocysterne er ude af glasset, skylles dette 3 gange med vand. Spray oocystsuspensionen jævnt udover foderets overflade ved hjælp af en grov spray. Kontroller at hele overfalden af det foder, der er tilgængeligt for kyllingerne, er ligeligt dækket.

Omryst spraykabinettet med jævne mellemrum for at undgå at oocysterne bundfælder. Kontroller at alt tilgængeligt foder er behandlet og at det totale antal doser der er administreret svaret til det antal fugle der befinder sig i kyllingehuset.

Når vaccinen er blevet fortyndet til brug, bør den straks sprayeres på foderet og fuglene placeres med adgang til foderet med det samme.

Når det behandlede foder er blevet konsumeret, kan der fortsættes med rutinemæssig fodring.

Det anbefales at overvåge fuglenes foderindtagelse og adfærd og kun administrere vaccinen med denne metode, når der kan forventes en tilstrækkelig foderindtagelse.

#### Administration via drikkevandet

Der bør bruges drikkebrug til administration af vaccinen.

Sørg for et adækvat antal drikkebrug og drikkeplads så alle kyllinger har adgang til vaccinevandet og dermed kan få den rigtige dosis.

Placer drikkebrugene ligeligt i området hvor kyllingerne befinder sig.

Kyllingerne må ikke have haft adgang til drikkevand i 2-4 timer inden vaccinationen.

Tilberedning af xanthangummi-opløsning:

Der kan bruges kommercielt tilgængelig xanthangummi.

Til 1.000 doser hældes 3 liter rent drikkevand ved stuetemperatur i en passende beholder, heri opløses 5 g xanthangummi.

Til 5.000 doser hældes 15 liter rent drikkevand ved stuetemperatur i en passende beholder, heri opløses 25 g xanthangummi.

Tilbered vaccinesuspensionen på følgende vis:

Ryst vaccinen grundigt for at genopslæmme oocysterne. Åbn hætteglasset og hæld hele indholdet i rent drikkevand ved stuetemperatur: 2 liter til 1.000 doser og 10 liter til 5.000 doser. For at sikre at alle oocysterne er ude af glasset, skylles dette 3 gange med vand. Ryst de herved opnåede 2 liter (1.000 doser) eller 10 liter (5.000 doser) vaccinesuspension og tilsæt den lidt efter lidt i xanthangummi-opløsningen, hvorved der blandes grundigt for at sikre en homogen suspension.

Blandingen af xanthangummi med vaccineopløsningen resulterer i en endelig mængde på 5 liter (til 1.000 doser) eller 25 liter (til 5.000 doser) vaccine-xanthangummi-opløsning. Hæld vaccinesuspensionen i drikkeudstyret.

#### Administration via spray på kyllinger

Til 100 fugle bør der tilberedes en dosisvolumen på ca. 24 ml (0,24 ml/fugl) spraysuspension.

Brug Brilliant Blue (E133) farvestof til at spraye kyllingerne.

Tilberedning af farvefortynderen:

Til 1.000 doser hældes 240 ml vand i en passende beholder og tilsættes Brilliant Blue (E133) farvestof i en koncentration på 0,01% w/v.

Til 5.000 doser hældes 1.200 ml vand i en passende beholder og tilsættes Brilliant Blue (E133) farvestof i en koncentration på 0,01% w/v.

Tilberedning og administration af vaccinesuspensionen:

Ryst hætteglasset indeholdende 1.000 eller 5.000 doser grundigt for at genopslæmme oocysterne.

Tilsæt hele indholdet af hætteglasset til fortynderen og bland grundigt. Skyl hætteglasset 3 gange med fortynderen for at sikre at alle oocyster er ude af glasset. Fyld vaccinekabinettet på sprayapparatet med den totale mængde der er tilberedt. Sørg konstant for at vaccinesuspensionen forbliver homogen. Trykket på sprayapparatet bør være på 3 bar. Sprayapparatet bør yde en dråbestørrelse på  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen bør kyllingerne holdes inde i kyllingegården i mindst 1 time for at lade dem indtage alle vaccinedråberne. Sørg for at der er lyst nok så kyllingerne er vågne og pudser deres egne og andres fjer.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret negative virkninger ved indgivelse af en overdosis på 10 gange den foreskrevne mængde.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QI 01 AN 01

Til stimulering af aktiv immunisering mod vilde stammer af *E.necatrix* og *E.brunetti* ved indtagelse af kyllinger.

Vaccinationen følges op af en kontinuerlig og livslang re-cirkulering af de vaccinnelle oocyster via strøelsen. Denne re-cirkulering resulterer i udviklingen af immunitet og fortsat beskyttelse mod vilde stammer af begge *Eimera*-stammer.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 22 uger

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 4 timer

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas på 30 ml af polyethylen med lav densitet med prop af grå butylgummi og aluminiumshætte indeholdende enten 1.000 eller 5.000 doser.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 1.000 doser

Æske med 1 hætteglas med 5.000 doser

Æske med 5 hætteglas med 1.000 doser

Æske med 5 hætteglas med 5.000 doser

Æske med 10 hætteglas med 1.000 doser

Æske med 10 hætteglas med 5.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

57251

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

7. marts 2018

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. april 2025

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.