[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HuveGuard NB vet suspensjon til mikstur, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,025 ml inneholder:

Virkestoffer:

Sporulerte oocyster fra stammerav *Eimeria*-arter med kort utviklingssyklus:

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

*I henhold til in-vitro telleprosedyre hos tilvirkeren på tidspunktene for blanding og frigiving.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs til hvit, til lys beige suspensjon etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kylling for å redusere infeksjon og kliniske tegn på koksidiose forårsaket av *Eimeria necatrix og Eimeria brunetti.*

Immunitet er vist fra: 21 dager etter vaksinering.
Varighet av immunitet*:* har ikke blitt fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen inneholder levende koksidie-oocyster, og er avhengig av replisering av vaksinestammene i

kyllingene for oppbygning av immunitet.

Det er vanlig å finne oocyster i mage-tarmkanalen i vaksinerte fugler fra 1-3 uker eller mer etter vaksinasjonen. Disse oocystene er sannsynligvis vaksine-oocyster som resirkulerer i fuglene via strøet. Resirkulasjon av oocystene er nødvendig for utviklingen av immunitet, og for fortsatt beskyttelse.

Siden beskyttelse mot koksidieinfeksjoner etter vaksinasjon er forsterket av naturlig forekommende koksidier, kan tilgang til terapeutiske midler med virkning mot koksidier når som helst etter vaksinasjonen påvirke utviklingen av immunitet på en negativ måte.
Dette er viktig gjennom hele livsløpet til kyllingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kyllingene må bare klekkes på gulv med strø.
For å redusere risikoen for utbrudd av koksidiose før immuniteten trer i kraft, skal strøet fjernes og hønsehuset rengjøres grundig mellom klekke-syklusene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som tettsittende beskyttelsesmaske og vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet.
Vask og desinfiser hendene og utstyret etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke gi noen terapeutiske stoffer med effekt mot koksidier, inkludert sulfonamider, før eller etter vaksinering, fordi dette vil ha en negativ effekt på immuniteten, som er avhengig av resirkulering av oocyster i miljøet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk (sprayes på fugl, sprayes på fôr, gis i drikkevann).

Vaksinasjonsplan:
Sprayes på fugl eller sprayes på fôr: administrer én dose vaksine til hver kylling fra de er 1 dag gamle.
Drikkevann: administrer én dose vaksine til hver kylling fra de er 3 dager gamle.
Så snart hetteglasset med 30 ml (som inneholder 1 000 eller 5 000 doser) er åpnet, må hele innholdet brukes.

Administrasjon via spray på fôr
Det bør legges tilstrekkelig med startfôr ut på papir eller plast langs gulvet i hønsehuset, til kyllingenes første 12 - 24 timer (etter klekking).

Rist hetteglasset med vaksine kraftig i 30 sekunder før bruk for å fordele oocystene. Fortynn vaksinen i vann, i et forhold på om lag 1000 doser per liter vann (5000 doser i 5 liter) i en egnet beholder. For å sikre at alle oocyster er tømt ut av hetteglasset bør det skylles 3 ganger med vann. Spray oocyst-suspensjonen jevnt på fôret med en beholder som har en grov spraydyse. Hele overflateområdet med fôr som er tilgjengelig for kyllingene bør få en kontrollert og jevn fordeling av vaksinen. Beholderen med spraydyse bør ristes jevnlig mens sprayingen pågår, slik at man unngår at oocystene synker til bunnen. Se til at alt tilgjengelig fôr behandles og at antall doser som er blitt fordelt stemmer overens med antall fugler i hønsehuset.

Når vaksinen har blitt fortynnet bør den sprayes på fôret umiddelbart, og fuglene bør få tilgang til fôret umiddelbart.

Når behandlet fôr er spist opp, kan rutinemessig fôring gjenopptas.

Det anbefales å overvåke fôrinntak og atferd til fuglene og å bruke vaksinen ved denne metoden bare etter et forventet tilstrekkelig fôrinntak.

Administrasjon via drikkevann
Til administrasjon av vaksinen må det brukes drikkebeger.
Sørg for et tilstrekkelig antall drikkebeger og drikkeplasser slik at alle kyllingene har tilgang til vannet med vaksinen, og dermed kan få riktig dose.
Plasser drikkebegrene jevnt i området der kyllingene oppholder seg.

Hold unna drikkevann i 2 – 4 timer før vaksinering.

Tilberedning av xantangummi-løsningen:
Kommersielt tilgjengelig «xantangummi» kan brukes.
For 1 000 doser, fyll 3 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 5 g xantangummi.
For 5 000 doser, fyll 15 liter rent drikkevann (romtemperert) i en egnet beholder og løs opp 25 g xantangummi.

Forbered vaksinesuspensjonen slik:
For å løse opp oocystene på nytt, rist vaksineflaskene godt.
Åpne hetteglasset og hell alt innholdet over i en egnet beholder med rent drikkevann, som har romtemperatur: 2 liter vann for 1 000 doser, og 10 liter vann for 5 000 doser. For å sikre at alle oocystene er tømt ut av hetteglasset, skylles det 3 ganger med vann. Rist de 2 literne (1 000 doser) eller 10 literne (5 000 doser) av vaksinesuspensjon og overfør dette gradvis til den forberedte vaksine-/xantangummi-løsningen. Bland godt for å sikre en homogen suspensjon.

Ved å blande xantangummi-løsningensammen med vaksinesuspensjonen vil total mengde være 5 liter (for 1 000 doser) eller 25 liter (for 5 000 doser) suspensjon med vaksine- og xantangummi. Hell vaksine-xanthangummi-suspensjonen over i drikkebegrene.

Administrasjon via spray på kylling
Til 100 fugler må det forberedes et dosevolum på om lag 24 ml (0,24 ml/fugl) grovspray-suspensjon.

Ved spraying av kylling bør fargestoffet Briljantblå FCF (E 133) brukes.

Tilberedning av farget fortynning:
For 1000 doser, ha 240 ml vann i en egnet beholder og tilsett Briljantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt / volum (w/v).
For 5000 doser, ha 1200 ml vann i en egnet beholder og tilsett Briljantblå FCF (E 133) fargestoff i en konsentrasjon av 0,01 % vekt / volum (w/v).

Tilberedning og tilførsel av vaksinesuspensjon:
Rist hetteglasset med 1000- eller 5000 doser kraftig for å fordele oocystene.
Tilsett hele hetteglassets innhold til beholderen med farget fortynning og bland gott sammen. Skyll vaksine-hetteglasset 3 ganger med fortynningsvæsken for å få alle oocyster ut. Fyll vaksinebeholderen på sprayenheten med hele det tilberedte volumet. Sørg for å opprettholde en homogen vaksinesuspensjon under hele behandlingstiden. Trykket på sprøyteanordningen skal være på 3 bar. Sprøyteinnretningen må ha en dråpestørrelse på ≥ 100 mikrometer.
For å sikre mest mulig ensartet vaksinering skal kyllingene være i transportesken i minst en time slik at de kan innta alle vaksinedråpene. Se til at det er nok lys slik at kyllingene er våkne og pusser seg selv og hverandre.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke observert noen bivirkninger etter administrasjon av en 10-dobbelt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI01A N01.

Til stimulering av aktiv spesifikk immunitet hos kylling mot ville stammer av *E. necatrix og E. brunetti* ved inntak. Vaksinasjon etterfølges av sammenhengende og livslang resirkulering av vaksine-oocyster blant fuglene via strøet. Resirkulering av vaksine-oocyster er nødvendig for utviklingen av immunitet, og for fortsatt beskyttelse mot ville stammer av de to *Eimeria*-stammene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 22 uker.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 4 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

30 ml hetteglass (som inneholder enten 1 000 eller 5 000 doser) av polyetylen med lav tetthet (LDPE), med en grå butyl gummistopper og aluminiumshette.
Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass på 1000 doser
Pappeske med 1 hetteglass på 5000 doser
Pappeske med 5 hetteglass med 1000 doser
Pappeske med 5 hetteglass med 5000 doser
Pappeske med 10 hetteglass med 1000 doser
Pappeske med 10 hetteglass med 5000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Huvepharma

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11035

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.12.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).