

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,025 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

<i>Eimeria necatrix</i> stam mednec 3+8 lijn	100	–	310 oöcysten*
<i>Eimeria brunetti</i> stam roybru 3+28 lijn	50	–	155 oöcysten*

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor suspensie voor oraal gebruik.
Kleurloze tot witte tot licht beige suspensie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippenkuikens ter vermindering van infectie en klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria necatrix* en *E. brunetti*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: niet aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 challenge, 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde kuikens.

Kippen moeten uitsluitend op strooisel gehouden worden.

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

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

Was en desinfecteer de handen en de uitrusting na gebruik.

Bij het sproeien van het vaccin op de kuikens of op het voeder dient de gebruiker persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming te dragen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Gebruik dit diergeneesmiddel niet tijdens de leg of binnen vier weken voor het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen anticoccidiose middelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden, vóór of na 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal (sproeien op de kuikens, sproeien op het voeder en via drinkwater) gebruik.

Vaccinatieschema:

Sproeien op de kuikens en sproeien op het voeder: 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.

Wanneer de 30 ml flacon met 1000 of 5000 doses is geopend, dient de gehele inhoud te worden gebruikt.

Toediening door sproeien op het voeder

Er moet voldoende startvoeder voor de eerste 12-24 uur van de kuikens op papier of plastic op de vloer van de pluimveestal gelegd worden.

Vóór gebruik de vaccinflacon krachtig schudden om de oöcysten te resuspenderen. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 1.000 doses in 1 liter water (5.000 doses in 5 liter). Spoel de

flacon 3 keer uit met water om er zeker van te zijn dat alle oöcysten eruit zijn verwijderd. Sproei de oöcystensuspensie gelijkmatig over het voederoppervlak met behulp van een grove spray. Zorg voor een gecontroleerde gelijkmatige verspreiding over het totale oppervlak van het voor de kippen beschikbare voeder. Schud het reservoir van het sproeiapparaat regelmatig tijdens het sproeien om bezinken van oöcysten te voorkomen. Zorg ervoor dat al het beschikbare voeder behandeld wordt en dat het totale aantal afgegeven doses overeenkomt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin verdund is voor gebruik, moet het onmiddellijk op het voeder worden gesproeid en moeten de kuikens onmiddellijk toegang tot het voeder krijgen.

Wanneer het behandelde voeder geconsumeerd is, kan het gewone voederen hervat worden.

Er wordt aanbevolen om de voederopname en het gedrag van de kuikens te volgen en het vaccin pas toe te passen via deze methode als een adequate voederopname wordt verwacht.

Toediening via drinkwater

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

Zorg voor voldoende drinkbakjes of ruimte om te drinken zodat alle kuikens toegang hebben tot de vaccinsuspensie en zodoende de juiste dosering krijgen.

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

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

Bereiding van de xanthaangomsuspensie:

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 uit met water om er zeker van te zijn dat alle oöcysten eruit zijn verwijderd. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) vaccin-suspensie en breng deze geleidelijk over in de bereide xanthaangomsuspensie. Meng grondig zodat er een homogene suspensie wordt verkregen. Menging van de xanthaangomsuspensie 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 door sproeien op de kuikens

Voor elke 100 kuikens moet een doseervolume van ongeveer 24 ml (0,24 ml/kuiken) grove spraysuspensie worden bereid.

Voor het sproeien op de kuikens gebruikt u de kleurstof briljantblauw (E133).

Bereiding van de gekleurde verdunningsvloeistof:

Doe voor 1.000 doses 240 ml water in een geschikte container/bak en voeg de kleurstof briljantblauw (E133) toe in een massaconcentratie van 0,01%.

Doe voor 5.000 doses 1.200 ml water in een geschikte recipiënt en voeg de kleurstof briljantblauw (E133) toe in een massaconcentratie van 0,01%.

Bereiding en toediening van de vaccinsuspensie:

Vóór gebruik de flacon met 1000 of 5000 doses krachtig schudden om de oöcysten te resuspendieren. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan de verdunningsvloeistof en meng grondig. Spoel de

flacon 3 keer uit met de verdunningsvloeistof om er zeker van te zijn dat alle oöcysten eruit zijn verwijderd. Vul het vaccinreservoir van het sproeiapparaat met het volledige voorbereide volume. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie voortdurend haar homogeniteit behoudt. De druk van het sproeiapparaat moet 3 bar bedragen. Het sproeiapparaat 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, zodat ze alle vaccindruppels kunnen opnemen. Zorg ervoor dat er voldoende licht is zodat de kuikens wakker zijn en zich en elkaar poetsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels. Levende parasitair vaccins voor kippen.

ATCvet-code: QI01AN01

Stimulatie van actieve specifieke immuniteit tegen wilde stammen van *Eimeria necatrix* en *E. brunetti*, na opname door kippen. Na vaccinatie volgt een constante en levenslange recirculatie van vaccinale oöcysten in de kippen via het strooisel. Dit proces zorgt voor de ontwikkeling van immuniteit en continue bescherming tegen wilde stammen van beide *Eimeria*-soorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 weken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lagedichtheidpolyetheen (LDPE) flacon van 30 ml met grijze butyl rubber stop en aluminium felscapsule à 1000 of 5000 doses.

Verpakkingsgroottes:

- Kartonnen doos met 1 flacon van 1.000 doses
- Kartonnen doos met 1 flacon van 5000 doses
- Kartonnen doos met 5 flacons van 1.000 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V498533

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/06/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/04/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.