

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard MMAT suspensie voor suspensie voor oraal gebruik bij kippen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 0,025 ml bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

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

<i>Eimeria acervulina</i> stam RA3+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.

#### 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 om infectie en klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* en *E. tenella* te verminderen.

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 dieren.

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 moeten de stallen tussen de rondes grondig schoongemaakt worden.

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

Gebruik een goed passend mondkapje en goed passende oogbescherming bij verstuiwen van het vaccin over kuikens of over het voer.

Was en desinfecteer de handen en de uitrusting na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens de leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

#### **4.8 Interactie(s) 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 (verstuiwing over kuikens, verstuiwing over voer, via drinkwater).

Vaccinatieschema:

Verstuiwing over kuikens en verstuiwing 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.

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

*Toediening verstuiwing over het voer*

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

Schud de flacon krachtig 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 2-3 maal met water om ervoor te zorgen dat er geen oöcysten in achterblijven. Verstuif de oöcystensuspensie gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove verstuiver. Zorg voor een gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir regelmatig tijdens het verstuiven om neerslag van oöcysten te vermijden. Zorg dat al het beschikbare voer behandeld is, en dat het aantal doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin verdund werd voor gebruik, moet het over het voer verstoven worden. Kuikens moeten onmiddellijk toegang hebben tot het voer.

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

#### *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. Om er zeker van te zijn dat alle oöcysten zijn verwijderd uit de flacon, spoel deze 2-3 keer met water. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) van de vaccinsuspensies 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 via verstuiving over kuikens*

Bereid een dosisvolume van ongeveer 24 ml grove verstuivingssuspensie per 100 kuikens.

Gebruik Brilliantblauw (E133) kleurstof voor verstuiving over kuikens.

Bereid het gekleurde oplosmiddel als volgt:

Voor 1000 doses: vul een geschikt recipiënt met 240 ml water en voeg er voldoende Brilliantblauw (E133) kleurstof aan toe om een concentratie van 0,01% w/v.

Voor 5000 doses: vul een geschikt recipiënt met 1200 ml water en voeg er voldoende Brilliantblauw (E133) kleurstof aan toe om een concentratie van 0,01% w/v.

Bereid de vaccinsuspensie als volgt:

Schud de flacon met 1000 of 5000 doses krachtig om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan het oplosmiddel en meng zorgvuldig. Spoel de flacon 3 maal met water om ervoor te zorgen dat er geen oöcysten achterblijven. Vul het reservoir van de verstuiver met de volledige bereide oplossing. Zorg steeds voor een homogene vaccinsuspensie. De

druk op de verstuiver moet 3 bar bedragen. De verstuiver moet druppels verstuiven met een grootte van minstens 100 µm.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, houd de kuikens minstens een uur in de kuikendoos om ze alle druppels te laten opnemen. Zorg ervoor dat de doos licht genoeg is dat de kuikens wakker zijn en hun veren en die van de andere kuikens poetsen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

#### **4.11 Wachttermijn**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels. Levend parasitair vaccin voor pluimvee.

**ATC vet-code:** QI01AN01

Stimulatie van actieve specifieke immuniteit tegen wilde stammen van *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* en *E. mitis*, na opname door kippen. Na vaccinatie volgt een constante en levenslange recirculatie van vaccinale oöcysten in kippen via het strooisel. Dit proces zorgt voor immuniteit en continue bescherming tegen wilde stammen van de vier *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, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 16 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, 5 of 10 flacons van 1000 of 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  
Belgie

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

BE-V500542

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 17/08/2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15/01/2018

Op diergeneeskundig voorschrift.