

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HUVEGUARD MMAT SUSPENSION POUR SUSPENSION BUvable POUR POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,025 mL contient :

Substances actives :

Oocystes sporulés de lignées précoces atténuées de coccidies :

<i>Eimeria acervulina</i> , souche RA 3 + 20, vivante.....	50 – 139 oocystes (*)
<i>Eimeria maxima</i> , souche MCK +10, vivante.....	100 – 278 oocystes (*)
<i>Eimeria mitis</i> , souche Jormit 3 + 9, vivante.....	100 – 278 oocystes (*)
<i>Eimeria tenella</i> , souche Rt 3 + 15, vivante.....	150 – 417 oocystes (*)

(*) Selon la procédure de comptage *in vitro* du fabricant au moment de la formulation et de la libération.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique
Phosphate monopotassique
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

Suspension incolore qui peut devenir blanche à beige clair lorsqu'elle est secouée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poussins pour réduire les infections et les signes cliniques de coccidioses provoquées par *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* et *E. tenella*.

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le vaccin contient des coccidies vivantes et le développement de l'immunité dépend de la réplication des souches vaccinales chez les poussins.

Il est courant de trouver des oocystes dans le tractus gastro-intestinal des oiseaux vaccinés à partir de 1 à 3 semaines ou plus après la vaccination. Ces oocystes sont probablement des oocystes vaccinaux qui se recyclent chez l'oiseau par l'intermédiaire de la litière. Le recyclage des oocystes est nécessaire pour le développement de l'immunité et la protection permanente.

L'immunité contre une infection coccidienne après vaccination étant renforcée par des infections naturelles, tout agent thérapeutique présentant un effet anticoccidien administré à tout moment après la vaccination est susceptible d'empêcher le développement d'une immunité efficace. Ceci est important tout au long de la vie du poulet.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poulets doivent exclusivement être élevés sur une litière.

Pour réduire les risques d'infection coccidienne, la litière doit être enlevée et le bâtiment des poulets soigneusement nettoyé entre chaque cycle d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de la pulvérisation du vaccin sur les poussins ou les aliments, l'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle composé d'un masque bien ajusté et de protections oculaires. Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en période de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

N'administrer aucun agent anticoccidien, y compris des sulfamides, avant ou après une vaccination car cela aura un impact négatif sur l'immunité qui dépend du recyclage des oocystes dans l'environnement.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale (pulvérisation sur les oiseaux, pulvérisation sur les aliments, administration dans l'eau de boisson).

Schéma de vaccination :

Pulvérisation sur les oiseaux et pulvérisation sur les aliments : administrer une dose de vaccin à chaque poussin âgé d'1 jour.

Dans l'eau de boisson : administrer une dose de vaccin à chaque poussin âgé de 3 jours.

Une fois ouvert, tout le contenu du flacon de 30 mL contenant 1000 ou 5000 doses doit être utilisé.

Administration par pulvérisation sur les aliments

Une quantité suffisante d'aliments de démarrage pour les 12 à 24 premières heures des poussins, doit être disposée sur un support papier ou plastique sur le sol du poulailler.

Secouer vigoureusement le vaccin pendant 30 secondes avant utilisation pour remettre les oocystes en suspension. Diluer le vaccin dans l'eau à raison d'environ 1000 doses dans 1 litre d'eau (soit 5000 doses dans 5 litres d'eau). Pour vous assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer à l'eau à 3 reprises. Pulvériser la suspension d'oocyste uniformément sur toute la surface des aliments en utilisant un jet grossier. S'assurer que toute la surface des aliments mis à disposition des poussins est uniformément recouverte. Agiter régulièrement le réservoir du pulvérisateur pendant la pulvérisation afin d'éviter tout dépôt des oocystes. S'assurer que tous les aliments mis à disposition sont traités et que le nombre total de doses délivrées correspond au nombre d'oiseaux présents dans le poulailler.

Une fois le vaccin dilué pour utilisation, il doit être immédiatement pulvérisé sur les aliments, et les oiseaux doivent être placés de façon à avoir immédiatement accès à ces aliments.

Lorsque les aliments traités ont été consommés, l'alimentation normale peut se poursuivre.

Il est recommandé de surveiller la prise alimentaire et le comportement des oiseaux et de n'appliquer le vaccin par ce mode d'administration qu'après s'être assuré que la prise alimentaire est adéquate.

Administration dans l'eau de boisson

Pour l'administration du vaccin, des abreuvoirs doivent être utilisés.

Prévoir un nombre suffisant d'abreuvoirs et un espace pour la boisson de sorte que tous les poussins aient accès à l'eau supplémentée en vaccin et puissent par conséquent recevoir la dose requise de vaccin.

Répartir les abreuvoirs de façon homogène dans le bâtiment d'élevage des poussins.

Ne pas donner d'eau 2 à 4 heures avant la vaccination.

Préparation de la solution de gomme xanthane :

La gomme xanthane disponible dans le commerce peut être utilisée.

Pour 1000 doses, verser 3 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 5 g de gomme xanthane.

Pour 5000 doses, verser 15 litres d'eau potable à température ambiante dans un récipient approprié et dissoudre 25 g de gomme xanthane.

Préparer la suspension vaccinale de la manière suivante :

Pour remettre les oocystes en suspension, agiter le vaccin vigoureusement. Ouvrir le flacon et verser tout son contenu dans l'eau potable à température ambiante : 2 litres pour 1000 doses et 10 litres pour 5000 doses. Pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis du flacon, le rincer à l'eau 3 fois. Agiter les 2 litres (1000 doses) ou 10 litres (5000 doses) de suspension vaccinale obtenus et transférer progressivement dans la solution de gomme xanthane préparée, en mélangeant soigneusement pour assurer une solution homogène.

Le mélange de la gomme xanthane avec la solution vaccinale produira une quantité finale de 5 litres (pour 1000 doses) ou 25 litres (pour 5000 doses) de suspension de vaccin/gomme xanthane. Verser la suspension de vaccin/gomme xanthane dans le système d'abreuvement.

Administration par pulvérisation sur les poussins

Une dose d'environ 24 mL (0,24 mL/oiseau) de suspension pour pulvérisation par jet grossier, doit être préparée pour 100 oiseaux.

Pour pulvériser la préparation sur les poussins, utiliser un colorant bleu brillant (E133).

Préparation du diluant coloré :

Pour 1000 doses, verser 240 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m / v).

Pour 5000 doses, verser 1200 mL d'eau dans un récipient adapté et ajouter du colorant bleu brillant (E133) à une concentration de 0,01 % (m / v).

Préparation et administration de la suspension de vaccin :

Secouer vigoureusement les flacons de 1000 ou 5000 doses afin de remettre les oocystes en suspension.

Verser tout le contenu du flacon dans le diluant et bien mélanger. Rincer le flacon à 3 reprises avec le diluant pour s'assurer que tous les oocystes sont sortis. Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la quantité de suspension préparée. Toujours préserver l'homogénéité de la suspension de vaccin. La pression du pulvérisateur doit être de 3 bars. La taille des gouttelettes délivrées par le pulvérisateur doit être inférieure ou égale à 100 µm.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, garder les poussins dans la boîte à poussins pendant au moins 1 heure afin qu'ils ingèrent toutes les gouttelettes de vaccin. S'assurer qu'il y ait suffisamment de lumière pour que les poussins restent éveillés et lissent leurs plumes.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une dose 10 fois plus importante.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AN01.

Pour stimuler l'immunité spécifique à des souches sauvages d'*E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* et *E. mitis* ingérées par les poulets. La vaccination est suivie d'un recyclage permanent et pérenne des oocystes vaccinaux chez les poules *via* la litière. Ce recyclage des oocystes résulte en un développement de l'immunité et en une protection permanente contre des souches sauvages de quatre souches d'*Eimeria*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 26 semaines.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement, ne pas conserver.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 4 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène basse densité de 30 ml avec un bouchon caoutchouc butyle gris et une capsule en aluminium contenant chacun 1000 ou 5000 doses.

Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 1000 doses

Boîte de 5 flacons de 1000 doses

Boîte de 10 flacons de 1000 doses

Boîte de 1 flacon de 5000 doses

Boîte de 5 flacons de 5000 doses

Boîte de 10 flacons de 5000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V500542

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/08/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).