

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HuveGuard NB suspensie voor orale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,025 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten van vroegrijpe stammen van *Eimeria* soorten:

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

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

Kleurloze tot witte tot licht beige suspensie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 infestatie, 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Kippen moeten uitsluitend op strooisel gehouden worden.

Om het risico op een infestatie 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend mondmasker en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin over de kuikens of over het voer. Was en desinfecteer de handen en materialen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen anticoccidiosemiddelen 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik (spray over kuikens, spray over voer, gebruik in drinkwater).

Vaccinatieschema:

Spray over kuikens en spray over voer: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 1 dag.

Gebruik in 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 via spray over het voer

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

Vóór gebruik de flacon krachtig schudden 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 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Spray de oöcystensuspensie gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove spray. Zorg voor een gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens het sprayen om bezinken van oöcysten te voorkomen. Zorg dat al het beschikbare voer behandeld is, en dat het aantal doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin is verdund voor gebruik, dient het onmiddellijk over het voer gesprayd te worden waarna de kuikens onmiddellijk toegang moeten hebben tot het voer.

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

Het wordt aanbevolen om de voerinname en het gedrag van de kuikens te monitoren en het vaccin pas toe te dienen volgens deze methode nadat een voldoende voerinname wordt verwacht.

Toediening via drinkwater

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

Zorg voor voldoende drinkbakjes en ruimte om te drinken zodat alle kuikens toegang hebben tot het water met het vaccin 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 xanthaangomoplossing:

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 zijn verwijderd. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) vaccinsuspensie en breng deze geleidelijk over in de bereide xanthaangomoplossing. Meng grondig zodat er een homogene suspensie wordt verkregen.

Menging van de xanthaangomoplossing 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 spray over de kuikens

Bereid ongeveer 24 ml (0,24 ml/kuiken) grove spray suspensie per 100 kuikens.

Gebruik Briljantblauw (E133) kleurstof voor de toediening via spray over de kuikens.

Bereiding van de gekleurde verdunningsvloestof:

Voor 1000 doses: vul een geschikte container/ bak met 240 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Voor 5000 doses: vul een geschikte container/bak met 1200 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Bereiding en toediening van de vaccinsuspensie:

De flacon met 1000 of 5000 doses krachtig schudden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan de verdunningsvloestof en meng goed. Spoel de flacon 3 keer uit met de verdunningsvloestof om ervoor te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Vul het vaccinreservoir van het sprayapparaat met de volledige bereide suspensie. Zorg steeds voor een homogene vaccinsuspensie. De druk van het sprayapparaat dient 3 bar te bedragen. Het sprayapparaat 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 om ze alle druppels te laten opnemen. Zorg ervoor dat er voldoende licht is zodat de kuikens wakker zijn en hun eigen en elkaars veren poetsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 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 continue 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 weken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) flacon van 30 ml met grijze butylrubber stop en aluminium felscapsule à 1000 of 5000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 flacon van 5000 doses

Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V498533

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).