

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HuveGuard NB vet suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0,025 ml sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Itiölliset ookystat kahdesta heikennetystä *Eimeria*-lajin ketjusta:

Eimeria necatrix, kanta mednec 3+8 100–310 ookystaa*

Eimeria brunetti, kanta roybru 3+28 50–155 ookystaa*

* Valmistajan *in vitro* -laskentamenettelyn mukaan sekoittamisen ja vapauttamisen aikaan

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio oraalisuspensiota varten.

Suspensio värittömästä vaaleaan beigeen ravistettuna.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (munintakana, siitoskana)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin 14 päivän iästä *E.necatrixin* ja *E.brunettin* aiheuttamien infektioiden sekä kokkidioosin kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin alku: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: ei osoitettu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokote sisältää eläviä kokkidien ookystia, ja immunitetin muodostuminen riippuu rokotekantojen replikoinnista kanoissa. On tavallista löytää ookystia rokotettujen lintujen maha-suolikanavasta 1–3 viikkoa tai pidemmän ajan jälkeen rokotuksesta. Nämä ookystat ovat todennäköisimmin rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Ookystien kierrätys on tarpeen immunitetin kehitykselle ja jatkuvalle suojalle.

Koska luonnollinen altistus parantaa suojaa kokkidioosi-infektiota vastaan rokotuksen jälkeen, aineet, joilla on anti-kokkidiaalinen vaikutus, voivat rokotuksen jälkeen vaikuttaa haitallisesti immunitetin

kehittymiseen. Tämä on tärkeää kanojen koko eliniän.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota ainoastaan terveitä lintuja.

Kanat on ehdottomasti lattiakasvatettava kuivikkeissa.

Ennen immuniteetin syntymistä ja kasvatussykliä välissä kanala on puhdistettava huolellisesti ja kuivikkeet poistettava kokkidioosialtistuksen vähentämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese ja desinfioi kädet ja laitteet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu muniville linnuille. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna mitään antikokkidiiaalisia aineita, mukaan lukien sulfonamideja, ennen tai jälkeen rokotuksen, sillä tällä voi olla kielteinen vaikutus immuniteettiin, joka on riippuvainen ookystien kierrätyksestä ympäristössä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta (juomaveden kautta)

Rokotusaikataulu: anna yksi annos rokotetta kullekin kanalle 14 päivän iästä lähtien.

Kun 30 ml:n pullo, joka sisältää 1 000 tai 5 000 annosta on avattu, koko sisältö on käytettävä.

Rokotteen antamiseksi on käytettävä juottolaitteita.

Tarjota riittävä määrä juottolaitteita tai juomatilaa, jotta kaikki poikaset pääsevät käsiksi rokotetta sisältävään veteen, ja saavat täten oikean annoksen.

Aseta juottolaitteet tasaisesti alueelle, johon poikaset on sijoitettu.

Vettä on pidättäydyttävä antamasta 2–4 tuntia ennen rokotusta.

Ksantaanikumisuspension valmistaminen:

Kaupallisesti saatavilla olevaa ksantaanikumia voidaan käyttää.

1 000 annosta varten laita 3 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 5 g ksantaanikumia.

5 000 annosta varten laita 15 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 25 g ksantaanikumia.

Valmista rokotesuspensio seuraavasti:

Suspensoidaksesi ookystat uudelleen, sekoita rokotepulloa voimakkaasti. Avaa pullo ja kaada koko sisältö puhtaaseen, huoneenlämpöiseen juomaveteen: 2 litraa 1 000 annokselle ja 10 litraa 5 000 annokselle. Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 2–3 kertaa vedellä. Ravista saatu 2 litraa (1 000 annosta) tai 10 litraa (5 000 annosta) rokotesuspensiota, ja siirrä se asteittain aiemmin valmistettuun ksantaanikumisuspensioon sekoittaen huolellisesti, jotta suspensiosta tulee homogeeninen.

Ksantaanikumin sekoittamisesta rokoteliukseen muodostuu 5 litraa (1 000 annokselle) tai 25 litraa (5 000 annokselle) rokote-ksantaanikumisuspensiota. Kaada rokotesuspensio juottolaitteeseen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 10-kertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologinen linnuille, eläviä loisia sisältävä rokote kanoille.

ATCvet-koodi: QI01AN01.

Aktiivisen, spesifisen immunitetin stimuloimiseksi villeihin *E. necatrix*- ja *E. brunetti*- kantoihin kanojen nielemänä. Rokotusta seuraa jatkuva ja elinikäinen rokoteookystien kierrätys linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä ookystien kierrätys johtaa immunitetin kehittymiseen ja jatkuvaan suojaan molempien *Eimeria*-kantojen villejä kantoja vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi

Kaliumkloridi

Dinatriumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Polysorbaatti 80

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 22 viikkoa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Suojaa valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 ml pullo pientiheyspolyeteeniä (LDPE), jossa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki, ja joka sisältää 1 000 tai 5 000 annosta.

Pakkauskoot: pahvilaatikko, jossa on 1, 5 tai 10 pulloa 1 000 tai 5 000 annoksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33935

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.3.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO