

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HuveGuard MMAT 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:

<i>Eimeria acervulina</i> (kanta RA ₃ +20)	50 - 139 ookytaa*
<i>Eimeria maxima</i> (kanta MCK+10)	100 - 278 ookytaa*
<i>Eimeria mitis</i> (kanta Jormit 3+9)	100 - 278 ookytaa*
<i>Eimeria tenella</i> (kanta Rt 3 +15)	150 - 417 ookytaa*

* 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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin *E.acervulinan*, *E. maximan*, *E. mitisin* ja *E. tenellan* aiheuttamien infektioiden sekä kokkidiiosin kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuneetin alkuaika: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: ei osoitettu.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokote sisältää eläviä kokkidien ookyssia, ja immuneetin muodostuminen riippuu rokotekantojen replikoinnista kanoissa. On tavallista löytää ookyssia rokotettujen lintujen maha-suolikanavasta 1–3 viikkoa tai pidemmän ajan jälkeen rokotuksesta. Nämä ookystat ovat todennäköisimmin rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Ookyssi-kierrätys on tarpeen immuneetin 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 immuniteetin kehittymiseen. Tämä on tärkeää kanojen koko eliniän.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota ainoastaan terveitä lintuja.

Rokota ainoastaan kuivikkeissa lattiakasvatettuja kanoja.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjän on käytettävä hyvin istuvaa naamaria ja silmäsuojaimia ruiskuttaessaan rokotetta kanoihin tai rehuun. 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna mitään antikokkidiaalisia 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 (ruiskuttamalla rokotetta lintuihin tai rehuun tai juomaveden kautta).

Rokotusaikataulu:

Rokotteen anto ruiskuttamalla lintuihin ja rehuun: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 1 päivän iästä lähtien.

Rokotteen anto juomaveden kautta: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 3 päivän iästä lähtien.

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

Antaminen rehun kautta

Riittävä määrä aloitusrehua poikasten ensimmäiselle 12-24 elintunnille tulisi levittää paperille tai muoville pitkin kanalan lattiaa.

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä suspensoidaksesi ookystat uudelleen. Laimenna rokote veteen sekoittaen siihen noin 1000 annosta litraan vettä kohden (5000

annosta 5 litrassa). Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 2-3 kertaa vedellä. Suihkuta ookystasuspensio rehun pinnalle tasaisesti käyttäen karkeajakoista suihketta. Varmista, että rokote on levinnyt tasaisesti rehun koko alueelle kanojen saataville. Sekoita asetinsäiliötä tasaisesti suihkuttamalla välttääksesi ookystien laskeutumisen. Varmista, että kaikki tarjottava rehu on käsitelty, ja että annosten kokonaismäärä vastaa lintujen määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se on ruiskutettava välittömästi rehuun, ja varmistettava, että linnuilla on esteetön pääsy rehuun.

Kun käsitelty rehumäärä on käytetty, rutiiniruokinta voi jatkaa.

Antaminen juomaveden kautta

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 siihen 5 g ksantaanikumia.

5 000 annosta varten laita 15 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota siihen 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 rokoteliuokseen muodostuu 5 litraa (1 000 annokselle) tai 25 litraa (5 000 annokselle) rokote-ksantaanikumisuspensiota. Kaada rokotesuspensio juottolaitteeseen.

Antaminen ruiskuttamalla kanoihin

Kutakin 100 kanaa kohti on valmistettava noin 24 ml karkeajakoista suspensiota.

Ruiskutettaessa kanoihin käytä Brilliant Blue (E133) -väriainetta.

Värillisen laimenteen valmistaminen:

1000 annosta varten laita 240 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

5000 annosta varten laita 1200 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

Rokotesuspension valmistaminen ja jako:

Ravista 1000 tai 5000 annoksen pulloa voimakkaasti suspensoidaksesi ookystat uudelleen.

Lisää koko rokotteen sisältö laimenteseen, ja sekoita huolella. Huuhtelee pullo 3 kerta laimenteella varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu. Täytä rokotevälineen säiliö koko valmistetulla määrällä. Ylläpidä jatkuvasti rokotesuspension homogeenisuus. Rokotusvälineen paineen on oltava 3 baria. Pisarakoon on oltava $\geq 100 \mu\text{m}$.

Parantaaksesi rokotuksen yhdenmukaisuutta, pidä poikaset poikasaitauksessa vähintään 1 tunnin ajan, jotta ne nielevät kaikki rokotepisararat. Varmista, että valoa on riittävästi, jotta kanat pysyvät hereillä ja sukivat itseään ja toisiaan.

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

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 10-kertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologinen linnuille, eläviä loisia sisältävä rokote kanoille.
ATCvet-koodi: QI01AN01.

Aktiivisen, spesifisen immunitetin stimuloimiseksi velleihin *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* ja *E.mitis* -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 vellejä 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 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 16 viikkoa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti, älä säilytä.
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)

34026

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.3.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO