КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2672

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HuveGuard MMAT перорална суспензия за кокошки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 0.025 ml съдържа:

Активни субстанции:

Спорулирали ооцисти, получени от атенуирани, преждевременно развити линии на вида *Eimeria*:

Eimeria acervulina, щам RA 3+20	50 - 139 ооцисти*
Eimeria maxima, щам МСК+10	100 - 278 ооцисти*
Eimeria mitis, щам Jormit 3+9	100 - 278 ооцисти*
Eimeria tenella, щам Rt 3 +15	150 - 417 ооцисти*

* Според процедурата на производителя за *in vitro* преброяване по време на смесване и при освобождаване .

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорална суспензия.
При разклащане суспензията е безцветна към бяла до светло бежова.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кокошки с цел редуциране на инфекциите и клиничните признаци на кокцидиоза, причинена от *E. acervulina, E. maxima, E. mitis* и *E. tenella.*

Начало на имунитета: 21 дни след ваксинацията.
Продължителност на имунитета: не е установена.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за видовете животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.
Ваксината съдържа живи кокцидиални ооцисти и зависи от репликацията на щамовете на ваксината в кокошките за изграждане на имунитет.

Често могат да бъдат открити ооцисти в стомашно-чревния тракт на ваксинираните птици от 1 до 3 седмици или повече след ваксинацията. Най-вероятно това са ваксинални ооцисти, които рециркулират в птиците чрез постелята. Рециркулирането на ооцистите е важно за развитието на имунитета и за продължителна защита.

Поради засилване на защитата срещу кокцидиална инфекция след ваксинация чрез изграждане на естествен имунитет, достъпът до всички терапевтични агенти, притежаващи антикокцидийна активност по всяко време след ваксинация, може да се отрази неблагоприятно на развитието на имунитета.. Това важи през целия живот на кокошката.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Птиците трябва да бъдат стриктно отглеждани подово върху постеля.
За да се намали вероятността от възникване на кокцидиоза преди настъпването на имунитета, постелята трябва да се отстрани и помещенията за пилета трябва да се почистят добре между циклите на отглеждане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от плътна маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ваксината чрез напръскване на кокошките или фуража .
Измийте и дезинфекцирайте ръцете и оборудването след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се прилага до четири седмици преди и по време на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилагат антикокцидийни продукти, включително сулфонамиди, преди или след ваксинация, защото това би имало отрицателно влияние върху имунитета, който зависи от рециркулирането на ооцисти в околната среда.
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината, преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение (чрез напръскване на птици, напръскване на фураж и чрез вода за пиене) .

Схема за ваксиниране:
Напръскване на птици и на фураж: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от първия ден след излюпването.
Чрез водата за пиене: единична доза от ваксината се прилага при всяко пиле от третия ден след излюпването.
Веднъж отворен флаконът от 30 ml, съдържащ 1000 или 5000 дози, трябва да бъде употребен.

Приложение чрез напръскване на фуража
През първите 12-24 часа достатъчно количество от стартерния фураж за пилета трябва да бъде

разстлано върху хартия или пластмаса на пода на птицефермата.
Разклатете силно флакона с ваксината за 30 секунди преди употреба за ресуспендиране на ооцистите. Разредете ваксината с вода в размер на около 1000 дози на L (5000 дози в 5 L вода).
За да се уверите, че всички ооцисти са отстранени от флакона, изплакнете 3 пъти с вода.
Напръскайте ооцистната суспензия равномерно по повърхността на разстлания фураж, като използвате груб спрей. Осигурете контролирано равномерно покритие на общата площ на фуража, достъпен за кокошките. Разклащайте резервоара на апликатора постоянно при пръскане, за да се избегне утаяване на ооцистите. Уверете се, че целият наличен фураж е третиран и че броят на дозите съвпада с броя на птиците.
След като веднъж е разредена и готова за употреба, ваксината трябва незабавно да бъде впръскана във фуража, достъпен за птиците.
Когато третираният дял от фуража бъде консумиран, рутинното хранене може да продължи.
Препоръчително е да се следи консумацията на фураж и поведението на птиците и да се прилага ваксината по този метод , като се има предвид очаквания прием на фураж.

Приложение чрез вода за пиене
За да се приложи ваксината, трябва да се използват поилки
Осигурете достатъчен брой поилки или място за пиене, така че всички кокошки да имат достъп до ваксиналната вода, за да могат да получат правилната доза.
Разпределете поилките равномерно в зоната, в която са отглеждани кокошките.
На кокошките не трябва да се дава вода за период от 2-4 часа преди ваксинация .
Приготвяне на суспензия от ксантанова смола:
Може да се използва ксантанова смола, достъпна в търговската мрежа.

За 1000 дози:
Сипете 3 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 5 g ксантанова смола при стайна температура.
За 5000 дози:
Сипете 15 L чиста вода за пиене в подходящ контейнер и добавете 25 g ксантанова смола при стайна температура.
Пригответе ваксината както следва:
За ресуспендиране на ооцистите, разклатете енергично флакона с ваксината. Отворете го и изсипете цялото му съдържание в чиста вода за пиене при стайна температура: 2 L за 1000 дози и 10 L за 5 000 дози. За да се уверите, че всички ооцисти са премахнати от флакона, изплакнете го 3 пъти с вода.. Разклатете получените 2 L (1000 дози) или 10 L (5000 дози) ваксина и постепенно я прехвърлете при вече приготвената суспензия от ксантанова смола, разбъркайки внимателно, за да сте сигурни, че суспензията е хомогенна .

Смесването на ксантановата смола и ваксината дава крайно количество от 5 L (за 1000 дози) или 25 L (за 5000 дози) суспензия от ваксинна-ксантанова смола. Изсипете ваксиналната суспензия в поилното оборудване.

Приложение чрез напръскване на птици
За всеки 100 птици трябва да се приготви 24 ml обем за дозиране от груба напръскваща суспензия.
При напръскване на кокошките, използвайте оцветяващо вещество Brilliant Blue (E133).

Приготвяне на оцветения разредител:
За 1000 дози: сипете 240 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.
За 5000 дози: сипете 1 200 ml вода в подходящ съд и добавете оцветител Brilliant Blue (E133) с концентрация 0.01 % w/v.
Приготвяне и приложение на ваксината:
Разклатете енергично флаконите за 1000 или 5000 дози, за да се ресуспендират ооцистите.
Добавете цялото съдържание на флакона към разредителя и разбъркайте старателно.
Изплакнете флакона 3 пъти с разредител, за да сте сигурни, че всички ооцисти са отстранени.
Напълнете резервоара за ваксина на пръскащото устройство с цялото приготвено количество.
Непрекъснато поддържайте хомогенност на ваксината. Наляганото на пръскащото устройство

трябва да бъде 3 bar. Пръскащото устройство трябва да осигурява големина на капката ≥ 100 μm.

За да се подобри равномерността на ваксинацията дръжте пилетата в кутията за пилета за най-малко 1 час, за да могат да поемат всички капчици на ваксината. Уверете се, че има достатъчно светлина, така че пилетата да останат будни и да се чистят взаимно с клюновете си.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след приложението на десетократно по-голяма от препоръчителната доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици, живи паразитни ваксини за домашни птици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AN01.

За стимулиране изграждането на активен специфичен имунитет към дивите щамове на *E. acervulina, E. maxima, E. tenella* и *E. mitis* при поглъщане от кокошки. Ваксинацията е последвана от непрекъсната и пожизнена рециркулация на ваксиналните ооцисти в птиците посредством постелята. Това рециркулиране е причина за изграждането на имунитет и продължителна защита срещу четирите диви щама на *Eimeria.*

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Динатриев фосфат
Калиев дихидроген фосфат
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 16 седмици.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага, да не се съхранява.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от полиетилен ниска плътност (LDPE) от 30 ml със сива гумена тапа и алуминиева

капачка, съдържащ 1000 или 5000 дози.
Размер на опаковката:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 1 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 5 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 1 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 5 флакона по 5 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 1 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона по 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2672

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗАУПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/08/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 30/09/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: др Марияна Шумова
Заповед за заместване № РД 11-2311
от 15.10.2020

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР