

decizia de administrare a acestei vacine înainte sau dupa o administrare de alt medicament veterinar, trebuie sa se ia in considerare si specificitatea situatiei.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergencia, antídotos)**

Não foram observados quaisquer eventos adversos na sequência da administração de uma sobredosagem 10 vezes superior ao normal.

**Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2020

### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacinação é seguida de uma reciclagem contínua e vitalícia dos oócitos da vacinação através das camas. Esta reciclagem dos oócitos origina o desenvolvimento da imunidade e proteção continuada contra estirpes selvagens das quatro estirpes *Eimeria*.

Frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 30 ml com uma rolha de borracha butilica cinzenta e uma tampa de alumínio contendo 1.000 ou 5.000 doses.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 5 frasco de 5.000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco de 1.000 doses

Caixa de cartão com 10 frasco de 5.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### HU/ HuveGuard® MMAT vacina A.U.V.

oralis suspenzió háziállatok számára

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgium

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov ul., 4550 Peshtera, Bulgária

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HuveGuard® MMAT vacina A.U.V.

oralis suspenzió háziállatok számára

### 3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Egy 0,025 ml-es adag tartalma:

**Hatóanyagok:**

*Eimeria* fajok attenuált, koráértelt vonalából származó sporulált oociszták:

*Eimeria acervulina*, RA 3+20 törzs 50 - 139 oociszta\*

*Eimeria maxima*, MCK+10 törzs 100 - 278 oociszta\*

*Eimeria mitis*, Jormit 3+9 törzs 100 - 278 oociszta\*

*Eimeria tenella*, Rt 3 +15 törzs 150 - 417 oociszta\*

\* A gyártó által bekeveréskor és felszabadításkor végzett *in vitro* számlálási eljárás alapján.

Felrázások szintelen - fehér - világos bézs színű suspenzió.

### 4. JAVALLAT(OK)

Háziállatok aktív immunizálására *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* és *E. tenella* okozta fertőzés és kokciidiózis klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal a vakcinázást követően.

Az immunitástartósság: nem vizsgált.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs ismert.

Ha bármilyen mellékhatás észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Háziállatok.

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át (a madarakra permetezve, a takarmányra permetezve, ivóvízzel) alkalmazandó.

Vakcinázási séma: A madarakra permetezve, a takarmányra permetezve: minden 1 napos és annál idősebb csirkét egy adag vakcinával kell immunizálni.

Ivóvízzel: minden 3 napos és annál idősebb csirkét egy adag vakcinával kell immunizálni.

### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az 1000 vagy 5000 adagot tartalmazó, 30 ml-es palack felnyitását követően a teljes mennyiséget fel kell használni.

**Takarmányra permetezéses alkalmazás**

A csibék számára az első 12-24 órában elegendő mennyiségű indító takarmányt kell kihelyezni papírra vagy műanyagra, végig a tartási terület padlóján.

Az oociszták reszuszpendálását megelőzően, használat előtt erősen rázza 30 másodpercig a vakcinát tartalmazó palackot. Higítsa fel a vakcinát úgy, hogy megközelítőleg 1000 adag jusson 1 liter vízre (5000 adag 5 literre). A palackot öblítse ki vízzel 3 alkalommal annak érdekében, hogy valamennyi oociszta kimosódjon belőle. Az oociszta suspenziót durva cseppes permetezővel permetezze szét egyenletesen a takarmány felületén.

Gondoskodjon arról, hogy a csibéknek adandó takarmány teljes felületén egyenletesen oszoljon szét a vakcina. Permetezés közben folyamatosan mozgassa a tartályt, így elkerülve az oociszták kiülepedését. Győződjön meg arról, hogy az összes rendelkezésre álló takarmány kezelésre került-e, és hogy az adagok száma megfelel-e a tartás helyén található madarak számának.

A vakcina felhígítását követően azonnal permetezze a takarmányra.

A madarakat úgy kell elhelyezni, hogy azonnal hozzáférhessenek a takarmányhoz.

Miután a kezelő takarmányt az állatok elfogyasztották, tovább folytatható a rendszeres etetés.

Ajánlott ellenőrizni a madarak takarmány-bevitelét és viselkedését, és csak akkor kell alkalmazni a vakcinát, ha megfelelő táplálékfelvétel várható.

**Itatásos alkalmazás**

A vakcinázáshoz öntatásokat kell alkalmazni.

Megfelelő számú öntatós és ivóhely biztosítása szükséges ahhoz, hogy minden csirke hozzáférhessen a vakcinát tartalmazó vízhez és megkapja a megfelelő adagot.

A csirkék tartási területén egyenlő távolságra kell elhelyezni az öntatásokat. A vakcinázás előtt 2-4 órával a vizet meg kell vonni.

A xantángumi suspenzió elkészítése: Kereskedelmi forgalomban lévő xantángumi használható. 1000 adag elkészítéséhez 3 liter, tiszta, szobahőmérsékletű ivóvizet helyezzen el egy erre alkalmas tartályban, és oldjon fel benne 5 g xantángumit.

5000 adag elkészítéséhez 15 liter, tiszta, szobahőmérsékletű ivóvizet helyezzen el egy erre alkalmas tartályban, és oldjon fel benne 25 g xantángumit.

A vakcina suspenzióit az alábbiak szerint készítse el:

Az oociszták reszuszpendálásához erősen rázza fel a vakcinát tartalmazó palackot. Nyissa fel a palackot, majd öntse annak teljes tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű ivóvízbe: 2 liter 1000 adaghoz, 10 liter 5000 adaghoz.

Az oociszták palackból történő tökéletes kiürítése érdekében 3-szor öblítse át vízzel. Rázza fel az így kapott 2 liter (1000 adag) vagy 10 liter (5000 adag) vakcina suspenzióit és fokozatosan öntse át az elkészített xantángumi suspenzióba, majd a homogén állagú suspenzió elérése érdekében alaposan keverje át.

A xantángumi vakcina oldattal történő összekeverése végül (1000 adagnál) 5 liter vagy (5000 adagnál) 25 liter vakcina-xantángumi suspenzióit fog eredményezni. Öntse be a vakcina suspenzióit az öntatóba.

**Permetezéses alkalmazás háziállatoknál** Minden 100 madárra körülbelül 24 ml (0,24 ml/madár) suspenzióit kell elkészíteni durva cseppes permetezővel történő alkalmazás céljából.

A csibékre történő permetezéshez használjon Brilliant Blue (E133) színezéket. A színezett oldószert elkészítse:

1000 adag készítéséhez helyezzen 240 ml vizet egy megfelelő tartályba, majd 0,01 v%-os (vegyesszázelek: g/100ml) koncentrációban adagolja hozzá a Brilliant Blue (E133) színezéket.

5000 adag készítéséhez helyezzen 1200 ml vizet egy megfelelő tartályba, majd 0,01 v%-os (vegyesszázelek: g/100ml) koncentrációban adagolja hozzá a Brilliant Blue (E133) színezéket.

A vakcina suspenzió elkészítése és adagolása:

Az oociszták reszuszpendálásához rázza össze erőteljesen az 1000 ill. 5000 adagot tartalmazó üveget. Az üveg teljes tartalmát adja hozzá az oldószert, majd alaposan keverje össze. Az oociszták teljes eltávolításához öblítse le 3-szor az üveget oldószerral. A teljes előkészített mennyiséget töltsa a permetező készülék tartályába. Folyamatosan tartsa fel a vakcina suspenzió homogénitását. A permetező készülék üzemi nyomása 3 bar legyen. A permetező készülékből távozó cseppek mérete  $\geq 100 \mu m$  legyen.

A vakcina egységes adagolása érdekében tartsa a csibéket a dobozukban legalább 1 órán keresztül annak érdekében, hogy valamennyi vakcina-csepp lenyeljék. Gondoskodjon elegendő fényről, hogy a csirkék ébren maradjanak, tollszökodjanak, és egymás tollazatába is beletúrjanak.

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal használja fel, ne tárolja. Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 4 óráig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

**Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:**

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina élő kokciidus oocisztákat tartalmaz, és a vakcinatörzs szaporodásától függően alakul ki immunitás a háziállatokban. A vakcinázást követő 1-3 héttel, vagy azután gyakran található oociszták a vakcinázott madarak gyomor-bélrendszerében. Ezek nagy valószínűséggel vakcina eredetű oociszták, melyek az almból jutnak vissza a madarakba. Az oociszták ismételt felvétele a védettséget kialakulásához és fenntartásához szükséges.

Mivel a vakcinázást követő természetes kokciidiózis fertőzés hatására a védettséget megerősödik, a vakcinázás után bármikor bármilyen kokciidiózis kezelés károsan befolyásolhatja a védettséget kialakulását. Ez a háziállatok teljes életciklusa során fontos.

**A kezelő állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:**

A háziállatokat szigorúan mélyalmon kell tartani.

A védelem kialakulása előtti kokciidiózis fertőzés esélyének csökkentése érdekében a betelepítési ciklusok között el kell távolítani az almot, a tartási helyet pedig alaposan át kell tisztítani.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:**

A vakcina háziállatokra vagy takarmányra permetezése során a kezelőnek jól illeszkedő maszkból és szemvédő eszközökből álló egyéni védőeszközt kell viselnie. Használat után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és az eszközöket.

**Tojásrakás:**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 4 héten.

**Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:**

Semmilyen kokciidiózis elleni hatóanyagot - a szulfonamidokat is beleértve - ne alkalmazzon a vakcinázás előtt, vagy után, mivel ez negatívan befolyásolja a védettséget, amely az oociszták környezetből történő ismételt felvételétől függ. Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatásosságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használatát előtt vagy után más állatgyógyászati készítmények alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges elődönteni.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

10-szeres túladagolást követően sem észlelték használat közben mellékhatást.

**Inkompatibilitások:**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELERE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### 14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 29.

### 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcinázást követően, a vakcinából származó oociszták folyamatosan, élethosszig tartóan recirkulálnak az alomból a madarakba. Az oociszták ismételt felvétele az immunitás kialakulását, valamint mind a négy *Eimeria* törzs vad törzseivel szembeni, folyamatos védettséget eredményez.

30 ml-es, alacsony sűrűségű polietilén (LPDE) palack szűrke butil gumidugóval és alumínium kupakkal, amely 1000 vagy 5000 adagot tartalmaz.

Kiszerezési egységek:

1.000 adagot tartalmazó 1 db palack kartondobozban.

5.000 adagot tartalmazó 1 db palack kartondobozban.

1.000 adagot tartalmazó 5 db palack kartondobozban.

5.000 adagot tartalmazó 5 db palack kartondobozban.

1.000 adagot tartalmazó 10 db palack kartondobozban.

5.000 adagot tartalmazó 10 db palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Ro/ HuveGuard® MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA ȘERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinătorul autorizației de comercializare:  
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street, 4550 Peshtera, Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR  
HuveGuard® MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină.

3. DECLARAREA (SUBȘTANȚEI) SUBȘTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 0,025 ml conține:  
**Substanțe active:**

Oochiști sporulati derivați din tulpini precoce atenuate de *Eimeria* spp:

*Eimeria acervulina*, tulpina RA 3+20 50 - 139 oochiști\*

*Eimeria maxima*, tulpina MCK+10 100 - 278 oochiști\*

*Eimeria mitis*, tulpina Jormit 3+9 100 - 278 oochiști\*

*Eimeria tenella*, tulpina Rt 3 +15 150 - 417 oochiști\*

\* în conformitate cu procedura de numărare *in vitro* a producătorului în momentul dozării și al eliberării

Suspensie incoloră, până la albă și apoi bej deschis când este agitată.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puiilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și semnelor clinice de oocitioză cauzată de *E.acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost demonstrată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală (pulverizarea păsărilor, pulverizare pe furaj, apă de băut).

Program de vaccinare: pulverizarea păsărilor și pulverizare pe furaj; administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

Apă de băut: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru fiecare metodă de administrare, se folosesc fiacoane de 30 ml ce conțin 1000 sau 5000 de doze de vaccin. O dată deschis fiacoul, trebuie utilizat întregul conținut.

**Administrare prin pulverizare pe furaj**

Furajul starter suficient pentru primele 12-24 de ore ale puiilor de găină trebuie întins pe hârtie sau plastic de-a lungul halei pe așternut.

Agitați cu putere fiacoul cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspenzia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă, circa 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Clătiți fiacoul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform deasupra furajului, folosind un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj disponibile pentru puii de găină. Agitați în mod regulat rezervorul aplicatorului în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de păsări din hală.

O dată vaccinul diluat în vederea utilizării, trebuie pulverizat imediat pe furaj și păsările trebuie să aibă acces la mâncarea imediat.

După ce întreg furajul tratat a fost consumat, programul normal de hrănire poate fi reluat.

Se recomandă monitorizarea consumului de furaje și a comportamentului păsărilor și să se aplice vaccinul prin această metodă numai după ce se preconizează un consum adecvat de furaje.

**Administrare prin apă de băut**

Pentru administrarea vaccinului, trebuie folosite linii de adăpare. Asigurați un număr adecvat de linii de adăpare și un spațiu adecvat de