

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HuveGuard NB Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,025 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten von frühreifen Kokzidienstämmen:

<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm mednec 3+8, lebend	100-310 Oozysten*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm roybru 3+28, lebend	50-155 Oozysten*

* Nach dem In-vitro-Zählverfahren des Herstellers zum Mischzeitpunkt und bei Freigabe

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Polysorbat 80
Wasser für Injektionen

Farblos bis weiß bis hellbeige nach Aufschütteln der Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduktion von Infektionen und klinischen Symptomen einer durch *E. necatrix* und *E. brunetti* verursachten Kokzidiose.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff ist ein Kokzidiose-Lebendimpfstoff und der Aufbau der Immunität ist abhängig von der Replikation der Impfstämme in den Hühnern.

1 bis 3 Wochen oder länger nach der Impfung werden im Verdauungstrakt der geimpften Hühner häufig Oozysten nachgewiesen. Bei diesen Oozysten handelt es sich mit großer Wahrscheinlichkeit um Impfoozysten, die über die Einstreu in den Hühnern rezirkulieren. Die Rezirkulation der Oozysten ist notwendig für die Entwicklung der Immunität und für einen kontinuierlichen Schutz.

Da der Schutz gegen Kokzidieninfektionen nach der Impfung durch natürliche Belastung gefördert wird, kann ein Kontakt mit kokzidiostatisch wirksamen Substanzen nach der Impfung die Entwicklung der Immunität negativ beeinflussen. Dies ist während der gesamten Lebenszeit der Hühner zu beachten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Hühner sind strikt in Bodenhaltung auf Einstreu zu halten.

Zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Kokzidieninfektion vor Beginn der Immunität sollte die Einstreu entfernt und der Hühnerstall zwischen zwei Aufzucht-Zyklen sorgfältig gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Besprühen der Hühner oder des Futtermittels mit dem Impfstoff sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einer Schutzbrille tragen.

Nach der Anwendung Hände und verwendete Ausrüstung waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels, während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor oder nach der Impfung keine kokzidiostatisch wirksamen Substanzen einschließlich Sulfonamide anwenden, da dies einen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Immunität hat, welche von der Rezirkulation der Oozysten in der Umgebung abhängt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines

anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung (Besprühen der Tiere, Besprühen des Futtermittels oder über das Trinkwasser)

Impfschema:

Besprühen der Tiere und des Futtermittels: Eine Impfdosis pro Huhn ab einem Alter von 1 Tag.

Verabreichung über das Trinkwasser: Eine Impfdosis pro Huhn ab einem Alter von 3 Tagen.

Nach Öffnen der 30 ml-Impfstoffflasche mit 1000 oder 5000 Dosen den Inhalt vollständig verbrauchen.

Verabreichung durch Besprühen des Futtermittels

Es sollte ausreichend Starterfutter für die ersten 12 bis 24 Stunden der Küken auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Hühnerstalls ausgelegt werden.

Vor der Anwendung die Impfstoffflasche 30 Sekunden kräftig schütteln, um die Oozysten zu resuspendieren. Den Impfstoff in Wasser in einem Verhältnis von etwa 1000 Dosen auf 1 Liter Wasser (5000 Dosen auf 5 Liter) verdünnen. Um sicherzustellen, dass alle Oozysten aus der Flasche entnommen wurden, diese dreimal mit Wasser ausspülen. Die Oozysten-Lösung mit einem groben Sprühgerät gleichmäßig über die Oberfläche des Futtermittels sprühen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die gesamte Oberfläche des für die Hühner bereitgestellten Futtermittels gleichmäßig besprüht wird. Den Behälter des Sprühgeräts während des Sprühvorgangs regelmäßig schütteln, um ein Absetzen der Oozysten zu vermeiden. Es ist sicherzustellen, dass das gesamte verfügbare Futter behandelt wurde und die Gesamtzahl der Dosen der Anzahl der Vögel im Stall entspricht.

Sobald der Impfstoff zur Anwendung verdünnt wurde, sollte dieser unverzüglich auf das Futtermittel gesprüht werden und die Tiere sollten sofort Zugang zu diesem Futter erhalten.

Sobald die behandelte Futterration konsumiert wurde, kann die normale Fütterung fortgesetzt werden.

Es wird empfohlen, die Futteraufnahme und das Verhalten der Tiere zu beobachten und den Impfstoff nur auf diese Art zu verabreichen, wenn eine adäquate Futtermittelaufnahme zu erwarten ist.

Verabreichung über das Trinkwasser

Für die Anwendung des Impfstoffes sind Tränken zu verwenden.

Eine adäquate Anzahl von Tränkbehältnissen oder Tränkplätzen ist zur Verfügung zu stellen, so dass alle Hühner Zugang zu der Impfstoffsuspension haben und so die korrekte Impfdosis erhalten können. Verteilen Sie die Tränken gleichmäßig auf den Raum, in dem die Hühner gehalten werden.

Die Tiere sollten 2 bis 4 Stunden vor der Impfung kein Wasser bekommen.

Vorbereitung der Xanthan-Lösung:

Es kann handelsübliches Xanthan verwendet werden.

Für 1000 Dosen werden 3 Liter sauberes Trinkwasser mit Raumtemperatur in einen geeigneten Behälter gegeben und 5 g Xanthan darin aufgelöst.

Für 5000 Dosen werden 15 Liter sauberes Trinkwasser mit Raumtemperatur in einen geeigneten Behälter gegeben und 25 g Xanthan darin aufgelöst.

Die Herstellung der Impfstoffsuspension ist wie folgt durchzuführen:

Die Impfstoffflasche kräftig schütteln, um die Oozysten zu resuspendieren. Die Flasche öffnen und den gesamten Inhalt in sauberes Trinkwasser mit Raumtemperatur geben: 2 Liter auf 1000 Dosen und 10 Liter auf 5000 Dosen. Um sicherzustellen, dass alle Oozysten aus der Flasche entnommen wurden, diese dreimal mit Wasser ausspülen. Die erhaltenen Impfstoffsuspensionen von 2 Litern (1000 Dosen) oder 10 Litern (5000 Dosen) schütteln und nach und nach in die vorbereitete Xanthan-Lösung geben. Das Ganze gut mischen, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Durch Mischung der Xanthan-Lösung mit der Impfstoffsuspension wird eine Endmenge von 5 Litern (für 1000 Dosen) oder 25 Litern (für 5000 Dosen) Impfstoff-Xanthan-Suspension erzielt. Die fertige Impfstoffsuspension in die Trinkanlage füllen.

Verabreichung durch Besprühen der Hühner

Für 100 Tiere muss jeweils eine Menge von etwa 24 ml (0,24 ml/Vogel) der Sprühsuspension zubereitet werden.

Für das Besprühen von Hühnern ist der Farbstoff Brillantblau (E133) zu verwenden.

Vorbereitung der Farbstofflösung:

Für 1000 Dosen 240 ml Wasser in einen geeigneten Behälter geben und den Farbstoff Brillantblau (E133) in einer Konzentration von 0,01% w/v hinzufügen.

Für 5000 Dosen 1200 ml Wasser in einen geeigneten Behälter geben und den Farbstoff Brillantblau (E133) in einer Konzentration von 0,01% w/v hinzufügen.

Zubereitung und Verabreichung der gebrauchsfertigen Impfstoffsuspension:

Die Impfstoffflasche mit 1000 oder 5000 Dosen kräftig schütteln, um die Oozysten zu resuspendieren. Den gesamten Inhalt der Impfstoffflasche in die Farbstofflösung geben und gründlich vermischen. Um sicherzustellen, dass alle Oozysten aus der Flasche entnommen wurden, diese dreimal mit der Farbstofflösung ausspülen. Den Impfstoffbehälter des Sprüngeräts mit der gesamten zubereiteten Menge füllen. Die Homogenität der Impfstoffsuspension sollte jederzeit gewährleistet sein. Der Druck des Sprüngeräts sollte bei 3 bar liegen. Das Sprüngerät muss eine Tröpfchengröße von $\geq 100 \mu\text{m}$ haben.

Um eine gleichmäßige Impfung zu gewährleisten, sollten die Küken mindestens 1 Stunde in der Kükenbox bleiben, damit sie sämtliche Impfstofftröpfchen aufnehmen. Es ist dafür zu sorgen, dass ausreichend Licht vorhanden ist, damit die Hühner wach sind und sich selbst und einander putzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AN01

Zur aktiven Förderung einer spezifischen Immunität bei Hühnern gegen Infektionen mit Feldstämmen von *E. necatrix* und *E. brunetti*. Die Impfung induziert eine andauernde und lebenslange Rezirkulation der Impfoozysten in den Hühnern über die Einstreu. Diese Rezirkulation von Oozysten führt zur Entwicklung einer Immunität und zum anhaltenden Schutz gegen Feldstämme beider *Eimeria*-Arten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 22 Wochen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml-Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit einem grauen Butylgummistopfen und Aluminiumdeckel, enthält 1.000 oder 5.000 Dosen.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 1.000 Dosen

Karton mit 1 Flasche mit 5.000 Dosen

Karton mit 5 Flaschen mit 1.000 Dosen

Karton mit 5 Flaschen mit 5.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen mit 1.000 Dosen

Karton mit 10 Flaschen mit 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT, BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11837.01.1

AT: Z.Nr.: 836986

BE-V498533