

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HuveGuard NB suspensión para preparación de suspensión oral para pollos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis de 0,025 ml contiene:

#### **Sustancias activas:**

Ooquistes esporulados procedentes de dos líneas atenuadas precoces de especies *Eimeria*:

<i>Eimeria necatrix</i> , cepa mednec 3+8	100–310 ooquistes*
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa roybru 3+28	50–155 ooquistes*

\* De acuerdo con el procedimiento de recuento *in vitro* del fabricante en el momento del mezclado y en la liberación

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión para preparación de suspensión oral  
Suspensión incolora que al agitarse adquiere un color de blanco a beige claro.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Pollos

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de pollos para reducir la infección y los signos clínicos de coccidiosis causados por *E.necatrix* y *E.brunetti*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.  
Duración de la inmunidad: no se ha demostrado.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente a animales sanos.

La vacuna contiene ooquistes de coccidios vivos y depende de la replicación de las cepas de la vacuna en los pollos para el desarrollo de la inmunidad. Es frecuente encontrar ooquistes en el tracto gastrointestinal de las aves vacunadas al cabo de 1 a 3 semanas o más tras la vacunación. Es más probable que estos ooquistes sean ooquistes de la vacuna que se reciclan en las aves a través de las camas. El reciclado de los ooquistes es necesario para el desarrollo de la inmunidad y una protección continua.

Dado que la protección frente a la infección coccidial tras la vacunación aumenta por exposición natural, el acceso a cualquier agente terapéutico con actividad anticoccidial en cualquier momento después de la vacunación puede afectar de manera adversa al desarrollo de inmunidad. Esto es importante a lo largo de la vida de los pollos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos deberían ser criados estrictamente en el suelo sobre cama.

Para reducir las posibilidades de que surja un brote de coccidiosis antes del establecimiento de la inmunidad, se debe retirar la cama y el emplazamiento de los pollos debe limpiarse exhaustivamente entre los ciclos de cría.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Al rociar la vacuna sobre los pollos o sobre el pienso, el operador debe llevar puesto equipo de protección personal consistente en una mascarilla y protección ocular bien ajustadas.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar agentes anticoccidiales, incluyendo sulfonamidas, antes o después de la vacunación, ya que ello podría afectar de manera adversa al desarrollo de inmunidad que depende del reciclaje de los ooquistes en el medioambiente.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral (rociado sobre aves, rociado sobre pienso y en agua de bebida).

Pauta de vacunación:

Rociado sobre aves y sobre pienso: administrar una dosis de vacuna a cada pollo a partir de 1 día de edad.

Agua de bebida: administrar una dosis de vacuna a cada pollo a partir de los 3 días de edad.

Tras la apertura del vial de 30 ml con 1.000 o 5.000 dosis, debe utilizarse todo su contenido.

#### Administración mediante rociado sobre el pienso

Debe colocarse sobre papel o plástico a lo largo del suelo en el gallinero de cría suficiente pienso de inicio para las primeras 12-24 horas de los pollos.

Agitar bien el vial con la vacuna durante 30 segundos antes de su uso, para volver a colocar en suspensión los ooquistes. Diluir la vacuna en agua a una concentración de aproximadamente 1000 dosis en 1 litro de agua (5000 dosis en 5 litros). Para garantizar que se hayan retirado todos los ooquistes del vial, enjuagarlo 3 veces con agua. Rociar la suspensión de ooquistes de forma uniforme sobre la superficie del pienso usando un atomizador de gotas gruesas. Asegurarse de que haya una cobertura igualada y controlada de la superficie total del pienso a disposición de los pollos. Agitar periódicamente el depósito del aplicador durante el rociado, para evitar que los ooquistes queden en reposo. Comprobar que todo el pienso disponible recibe tratamiento y que el número total de dosis administradas coincide con el número de aves en el criadero.

Una vez que se haya diluido la vacuna para su uso, debe rociarse inmediatamente el pienso y debe darse acceso inmediato al pienso a las aves.

Cuando se haya consumido la parte de pienso tratado que se haya asignado, puede continuarse la alimentación habitual.

Se recomienda controlar la ingesta de pienso y la conducta de las aves, y aplicar la vacuna por este método únicamente después de que se prevea una ingesta de pienso adecuada.

#### Administración por medio del agua de bebida

Se deben utilizar bebederos para la administración de la vacuna.

Ofrecer un número adecuado de bebederos y espacio para beber de manera que todos los pollos tengan acceso al agua con la vacuna y, por tanto, puedan recibir la dosis correcta.

Colocar los bebederos de manera uniforme en la zona en la que se encuentran los pollos.

Se debe suspender la administración de agua de 2 a 4 horas antes de la vacunación.

Preparación de la suspensión de goma xantana:

Se puede utilizar goma xantana disponible en el mercado.

Para 1000 dosis, poner 3 litros de agua de bebida limpia a temperatura ambiente en un contenedor adecuado y disolver 5 g de goma xantana

Para 5000 dosis, poner 15 litros de agua de bebida limpia a temperatura ambiente en un contenedor adecuado y disolver 25 g de goma xantana

Preparar la suspensión de la vacuna de la siguiente manera:

Para volver a suspender los ooquistes, agitar el vial de la vacuna enérgicamente. Abrir el vial y verter el contenido en agua de bebida limpia a temperatura ambiente: 2 litros para 1.000 dosis y 10 litros para 5.000 dosis. Para garantizar que se extraen todos los ooquistes del vial, aclararlo 3 veces con agua. Remover los 2 litros (1.000 dosis) o 10 litros (5.000 dosis) obtenidos de las suspensiones de la vacuna y transferir, gradualmente, a una suspensión preparada de goma xantana, mezclando exhaustivamente para garantizar una suspensión homogénea.

La mezcla de la goma xantana con la solución de la vacuna dará lugar a una cantidad final de 5 litros (para 1.000 dosis) o 25 litros (para 5.000 dosis) de suspensión de la vacuna-goma xantana. Verter la suspensión de la vacuna-goma xantana en un equipo para beber.

#### Administración por medio de rociado de los pollos.

Debe prepararse un volumen de la dosis de aproximadamente 24 ml (0,24 ml/ave) de suspensión para rociado en gotas gruesas por cada 100 aves.

Para rociar los pollos, debe usarse agente colorante azul brillante (E133).

#### Preparación del diluyente con color:

Para 1000 dosis, coloque 240 ml de agua en un recipiente adecuado y añada colorante azul brillante (E133) a una concentración de 0,01 % p.v.

Para 5000 dosis, coloque 1.200 ml de agua en un recipiente adecuado y añada colorante azul brillante (E133) a una concentración de 0,01 % p.v.

#### Preparación y administración de la vacuna en suspensión:

Agitar con fuerza el vial con 1.000 o 5.000 dosis para resuspender los ooquistes.

Añadir el contenido completo del vial al diluyente y mezclar bien. Enjuagar el vial 3 veces con diluyente para garantizar que se han retirado todos los ooquistes. Rellenar el reservorio de vacuna del dispositivo atomizador con el volumen completo que se haya preparado. Mantener continuamente la homogeneidad de la vacuna en suspensión. La presión del dispositivo atomizador debe ser de 3 bares. El dispositivo atomizador debe proporcionar un tamaño de la gotícula  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Para mejorar la uniformidad de la vacunación, debe mantenerse a los pollos dentro de su jaula durante al menos 1 hora, para permitirles que ingieran todas las gotículas de vacuna. Comprobar que hay luz suficiente para que los pollos estén despiertos y cuiden del plumaje propio y de otros.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se han observado efectos secundarios tras la administración de una dosis 10 veces superior.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para aves, vacunas parasitarias vivas para aves domésticas.

Código ATCvet: QI01AN01.

Estimular la acción activa específica del sistema inmunitario frente a cepas silvestres de *E. necatrix* y *E. brunetti* al ser ingerido por los pollos. Después de la vacunación debe realizarse un reciclaje continuo y permanente de los ooquistes vacunales en las aves a través de las camas. El reciclado de los ooquistes produce el desarrollo de inmunidad y una protección continua frente a cepas silvestres de ambas cepas de *Eimeria*.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## 6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico  
Cloruro potásico  
Fosfato disódico  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Polisorbato 80  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 22 semanas.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.  
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 4 horas

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad (LDPE) de 30 ml con un tapón de caucho de butilo gris y una tapa de aluminio que contiene 1.000 o 5.000 dosis.

Formatos:

Caja con 1 vial de 1.000 dosis  
Caja con 1 vial de 5.000 dosis  
Caja con 5 viales de 1.000 dosis  
Caja con 5 viales de 5.000 dosis  
Caja con 10 viales de 1.000 dosis  
Caja con 10 viales de 5.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes

Bélgica

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3428 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11 de julio de 2016

Fecha de la última renovación: 10/2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

10/2020

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:**

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**