

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HuveGuard MMAT suspensión para preparación de suspensión oral para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,025 ml contiene:

Principios activos:

Ooquistes esporulados procedentes de cepas precoces de especies *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa RA 3 + 20, viva	50 - 139 ooquistes*
<i>Eimeria máxima</i> , cepa MCK + 10, viva	100 - 278 ooquistes*
<i>Eimeria mitis</i> , cepa Jormit 3 + 9, viva	100 - 278 ooquistes*
<i>Eimeria tenella</i> , cepa Rt 3 + 15, viva	150 - 417 ooquistes*

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Fosfato disódico
Dihidrogenofosfato de potasio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión incolora que al agitarse adquiere un color de blanco a beige claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos con el fin de reducir la infección y los signos clínicos de coccidiosis causados por *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* y *E. tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente 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 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 del sistema inmunitario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos deben haberse criado exclusivamente en suelo sobre cama.

Para reducir las posibilidades de que surja un brote de coccidiosis antes de la aparición 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:

Al pulverizar la vacuna sobre los polluelos o el pienso, el operador deberá llevar equipo de protección individual consistente en una máscara que se ajuste bien y protección ocular.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral (pulverizar sobre las aves, pulverizar sobre el pienso, uso en agua de bebida).

Pauta de vacunación:

Pulverizar sobre las aves y pulverizar sobre el pienso: administrar una dosis de la vacuna a cada pollo a partir del primer día de edad.

Uso en agua de bebida: administrar una dosis de la 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 por pulverización del pienso

Poner una cantidad de pienso de inicio suficiente para las primeras 12 a 24 horas de los polluelos sobre un papel o plástico en el suelo del gallinero.

Agitar el vial de la vacuna enérgicamente durante 30 segundos antes de su uso para volver a suspender los ooquistes. Diluir la vacuna en agua a una tasa aproximada de 1.000 dosis en 1 litro de agua (5.000 dosis en 5 litros). Para garantizar que todos los ooquistes se extraen del vial, aclarar 3 veces con agua. Pulverizar la suspensión de ooquistes equitativamente sobre la superficie del pienso con un chorro denso. Confirmar que se ha cubierto uniformemente la superficie total del pienso disponible para los pollos. Agitar el reservorio del aplicador con frecuencia durante la pulverización para evitar que se depositen los ooquistes. Garantizar que todo el pienso disponible se ha tratado y que el número total de dosis dispensadas coincide con el número de aves en el corral.

Después de la disolución de la vacuna para su uso, se debe pulverizar inmediatamente sobre el pienso y las aves deben de tener acceso al mismo inmediatamente.

Tras consumir el pienso tratado asignado, continuar con la alimentación de rutina.

Se recomienda controlar la ingesta de pienso y el comportamiento de las aves y aplicar la vacuna mediante este método solo después de que se prevea una ingesta de pienso adecuada.

Administración en uso en 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 polluelos tengan acceso al agua de vacuna y, por tanto, puedan recibir la dosis correcta.

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

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

Preparación de la solución de goma xantana:

Se puede utilizar goma xantana disponible en el mercado.

Para 1.000 dosis, poner 3 litros de agua de bebida limpia a temperatura ambiente en un contenedor adecuado y disolver 5 g de goma xantana.

Para 5.000 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 solución preparada de goma xantana, mezclando exhaustivamente para garantizar una suspensión homogénea.

La mezcla de la solución de goma xantana con la suspensión 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 pulverización de los pollos.

Se debe preparar una solución de pulverización densa con un volumen de dosis de unos 24 ml por cada 100 aves (0,24 ml/ave).

Para la pulverización de los pollos, se debe utilizar el colorante azul brillante (E133).

Preparación del diluyente de color:

Para 1.000 dosis, verter 240 ml de agua en un contenedor adecuado y añadir el colorante azul brillante (E 133) a una concentración de 0,01% p.v.

Para 5.000 dosis, verter 1.200 ml de agua en un contenedor adecuado y añadir el colorante azul brillante (E 133) a una concentración de 0,01% p.v.

Preparación y administración de la suspensión de la vacuna:

Agitar un vial de 1.000 (o 5.000) dosis enérgicamente para volver a suspender los ooquistes.

Añadir todo el contenido del vial al diluyente y mezclar exhaustivamente. Aclarar el vial 3 veces con el diluyente para garantizar la extracción de todos los ooquistes. Llenar el reservorio para la vacuna del dispositivo de pulverización con todo el volumen preparado. Mantener la homogeneidad de la suspensión de la vacuna de manera continua. La presión del dispositivo de pulverización debe ser de 3 bares. El dispositivo de pulverización debe ofrecer un tamaño de la gota $\geq 100 \mu\text{m}$.

Para mejorar la uniformidad de la vacunación, mantener los polluelos en el interior de una caja para polluelos durante, al menos, 1 hora con el fin de permitir que ingieran todas las gotas de la vacuna. Asegurarse de que hay luz suficiente para que los pollos estén despiertos para arreglarse las plumas a sí mismos y entre sí.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AN01.

Estimular la acción activa específica del sistema inmunitario frente a cepas silvestres de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* y *E. mitis* al ser ingerido por los pollos. Después de la vacunación debe realizarse un reciclaje continuo y permanente de los ooquistes de la vacuna en las aves a través de las camas. El reciclado de los ooquistes produce el desarrollo del sistema inmunitario y una protección continua frente a cepas silvestres de las cuatro cepas de *Eimeria*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 26 semanas.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o <mediante los vertidos domésticos>.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3462 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).