PROSPECTO

HuveGuard MMAT suspensión para preparación de suspensión oral para pollos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HuveGuard MMAT suspensión para preparación de suspensión oral para pollos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,025 ml contiene:

Sustancias activas:

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

Eimeria acervulina, cepa RA 3 + 20	50 - 139 ooquistes*
Eimeria maxima, cepa MCK + 10	100 - 278 ooquistes*
Eimeria mitis, cepa Jormit 3 + 9	100 - 278 ooquistes*
Eimeria tenella, cepa Rt 3 +15	150 - 417 ooquistes*

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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para la inmunización activa de aves (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 demostrado.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (pulverizar sobre las aves, pulverizar sobre el pienso, en agua de bebida).
Pauta de vacunación: pulverizar sobre las aves, pulverizar sobre el pienso: administrar una dosis de la vacuna a cada pollo a partir del primer día de edad.
Agua de bebida: administrar una dosis de la vacuna a cada pollo a partir de los 3 días de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Cada forma de administración usa viales de 30 ml que contienen 1.000 o 5.000 dosis de la vacuna. Tras la apertura del vial, debe utilizarse todo su contenido.

<u>Administración por pulverización del pienso</u>
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 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 suspensión de goma xantana:
Se puede utilizar goma xantana disponible en el mercado.
Para 1.000 dosis, verter 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, verter 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 suspensión 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 ≥ 100 µm.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato, no conservar.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 4 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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 reciclaje de los ooquistes es necesario para el desarrollo del sistema inmunitario y para 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 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.

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 período de puesta.

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 hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado efectos secundarios tras la administración de una dosis 10 veces superior.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 de inmunidad y una protección continua frente a cepas silvestres de las cuatro cepas de *Eimeria*.

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.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.