PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HuveGuard MMAT Suspension zur Herstellung einer oralen Suspension für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine 0,025 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Sporulierte Oozysten von frühreifen Kokzidienstämmen der *Eimeria*-Arten:

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

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

Farblose bis weiße bis hellbeige Suspension im geschüttelten Zustand.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduktion von Infektionen und klinischen Symptomen einer durch *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* und *E. tenella* verursachten Kokzidiose.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung
Dauer der Immunität: ist nicht belegt

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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.

1-3 Wochen oder länger nach der Impfung werden im Verdauungstrakt von geimpften Hühnern häufig Oozysten gefunden. 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.

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 ist eine eigene Schutzausrüstung bestehend aus einer gut sitzenden Maske und einer Schutzbrille zu tragen.
Nach der Anwendung Hände und verwendete Ausrüstung waschen und desinfizieren.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vor oder nach der Impfung keine kokzidiostatisch wirksamen Substanzen einschließlich Sulfonamiden anwenden, da dies einen negativen Einfluss auf die 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: https://www.vet-uaw.de/
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5,1200 WIEN, ÖSTERREICH, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

BE: adversereactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Impfschema:

Besprühen der Tiere und Besprühen des Futters: pro Huhn ab einem Alter von 1 Tag eine Impfdosis verabreichen.
Verabreichung über das Trinkwasser: pro Huhn ab einem Alter von 3 Tagen eine Impfdosis verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Verabreichung durch Besprühen des Futtermittels
Es sollte ausreichend Starterfutter für die ersten 12-24 Stunden der Küken auf Papier oder Plastik auf dem Boden des Geflügelstalls 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 besprüht wurde und die Gesamtzahl der Dosen der Anzahl der Tiere im Stall entspricht.

Sobald der Impfstoff zur Anwendung verdünnt wurde, sollte dieser unverzüglich auf das Futtermittel gesprüht werden und sollten die Tiere 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 und Trinkplätzen 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 keinen Zugang zu Wasser haben.

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 für 1000 Dosen und 10 Liter für 5000 Dosen. Um sicherzustellen, dass alle Oozysten aus der Flasche entnommen wurden, diese 3 Mal 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 des Xanthans-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 Impfstoff-Xanthan-Suspension in die Trinkanlage füllen.

Verabreichung durch Besprühen der Hühner
Für 100 Tiere ist eine Menge von etwa 24 ml (0,24 ml/Tier) Grob-Sprühsuspension vorzubereiten.
Für das Besprühen der Hühner 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 Sprühgeräts mit der gesamten zubereiteten Menge füllen. Die Homogenität der Impfstoffsuspension sollte jederzeit gewährleistet sein. Der Druck des Sprühgeräts sollte bei 3 bar liegen. Das Sprühgerät muss eine Tröpfchengröße von ≥ 100 µm 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.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

30 ml-Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit einem grauen Butylgummistopfen und Aluminiumdeckel mit 1000 oder 5000 Dosen.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Flasche mit 1000 Dosen
Karton mit 1 Flasche mit 5000 Dosen
Karton mit 5 Flaschen mit 1000 Dosen
Karton mit 5 Flaschen mit 5000 Dosen
Karton mit 10 Flaschen mit 1000 Dosen
Karton mit 10 Flaschen mit 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

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 der vier *Eimeria*-Arten.