

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Evalon dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Evalon:

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

<i>Eimeria acervulina</i> , tegund 003 .....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , tegund 034.....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , tegund 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , tegund 033 .....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , tegund 004 .....	276 – 374*

\* Fjöldi gróberandi hnísla unnir úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

HIPRAMUNE T (leysir):

**Ónæmisglæðir:**

Montaníð IMS

**Hjálparefni:**

Skærblátt (E133)

Allúrarautt AC (E129)

Vanillín

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Dreifa og leysir til inntökuúðunar.

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hænsni.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá hænuungum frá eins dags aldri til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 60 vikur frá bólusetningu í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem bóluefnið er ætlað gegn.

Það er eðlilegt að hníslar úr bólefniinu finnist í þörmum eða úrgangi bólusettra alifuglahópa. Yfirleitt eru hníslarnir fleiri fyrstu vikur eftir bólusetningu og færri þegar alifuglahópurinn hefur áunnið sér viðunandi varnir.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hænuungana má einungis halda á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnaði og búnaður hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoðið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 2 vikna fyrir upphaf varptímabils.

### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepanði verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænuunganna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefniinu og þar með myndun öflugs ónæmis. Auk þess yrðu ófullnægjandi þær varnir sem endursmit hnísla kallar fram.

### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

#### Bólusetningaráætlun:

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá eins dags aldri.

#### Lyfjagjöf:

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (gefið rúmmál: 28 ml/100 hænuunga, dropastærð: 200-250 µm og úðaþrýstingur: 2 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda lyfið skal gæta

Þess að til staðar sé hreint ílát og nægilega stórt til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis:

Skammtar	Vatn	Bóluefni	Leysir	Samtals
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
<b>10 000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Hristið hettuglasið með leysinum. Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni, sem er við stofuhita, í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu og blandið því út í fyrri lausnina.

Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla dropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á gólfið og halda áfram venjulegu verklagi við eldið.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsun og viðhald búnaðarins.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Mikil ofskömmtun (10-föld) getur valdið tímabundinni minni daglegri þyngdaraukningu á fyrstu viku án þess að það hafi áhrif á endanlega þyngd.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla, lifandi bóluefni við sníkjudýrum í alifuglum.

ATCvet flokkur: QI01AN01.

Til að örva virkt ónæmi gegn hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Evalon (bóluefni)

Fosfat-stuðpúði:

- Kalíumklóríð
- Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
- Kalíumtvívetnisfosfat
- Natríumklóríð

### HIPRAMUNE T (leysir)

- Skærblátt (E133)
- Allúrarautt AC (E129)
- Vanillín
- Montaníð IMS

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

## **6.3 Geymsluþol**

### Evalon (bóluefni)

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 10 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

### HIPRAMUNE T (leysir):

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

### Evalon (bóluefni)

10 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglös úr litlausu gleri af tegund I sem innihalda 7 ml, 35 ml eða 70 ml af dreifu (1 000, 5 000 og 10 000 skammta) lokuð með fjölliðugúmmíloki af tegund I og álhettu.

### HIPRAMUNE T (leysir)

Pólýprópýlen (PP) hettuglös sem innihalda 50 ml, 250 ml og 500 ml af leysi lokuð með lokuð með fjölliðugúmmíloki af tegund I og álhettu.

### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 1 000 skömmtum (7 ml) og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 5 000 skömmtum (35 ml) og einu hettuglasi með 250 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasi með 10 000 skömmtum (70 ml) og einu hettuglasi með 500 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Tel.: +34 972 430660  
Fax: +34 972 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/16/194/001–003

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/04/2016  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spánn

Laboratorios Hipra, S.A.  
Crt. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spánn

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona, Spánn

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spánn

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virku efnin eru lífefni að uppruna, ætluð til að vekja virkt ónæmi og falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Evalon dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

<i>Eimeria acervulina</i> , tegund 003 .....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , tegund 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , tegund 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , tegund 033 .....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , tegund 004 .....	276–374

### 3. LYFJAFORM

Dreifa og leysir til inntökuúðunar

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas með 1 000 skömmtum og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRAMUNE T (leysir).  
Eitt hettuglas með 5 000 skömmtum og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRAMUNE T (leysir).  
Eitt hettuglas með 10 000 skömmtum og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.  
Grófur úði.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP{ mánuður/ár }  
Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 1 000 eða 5 000 skömmtum af bóludefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

Evalon dreifa til inntökuúðunar handa hænsnum.

### 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóludefni inniheldur:

*Eimeria acervulina*, tegund 003 .....332–450

*Eimeria brunetti*, tegund 034.....213–288

*Eimeria maxima*, tegund 013.....196–265

*Eimeria necatrix*, tegund 033 .....340–460

*Eimeria tenella*, tegund 004 .....276–374

### 3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 000 skammtar

5 000 skammtar

### 4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Til blöndunar saman við leysi. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

### 8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 10 000 skömmtum af bóluefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

Evalon dreifa til inntökuúðunar handa hænsnum.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

<i>Eimeria acervulina</i> , tegund 003 .....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , tegund 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , tegund 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , tegund 033 .....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , tegund 004 .....	276–374

### 3. LYFJAFORM

Dreifa til inntökuúðunar

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

10 000 skammtar

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Grófur úði.

Til blöndunar saman við leysi. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP{ mánuður/ár }  
Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM  
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/16/194/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas með 50 ml, 250 ml eða 500 ml af leysi

**1. HEITI DÝRALYFS**

HIPRAMUNE T, leysir fyrir Evalon

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

**4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa.

**5. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Evalon dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Evalon dreifa og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Evalon

**Virk innihaldsefni:**

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur

*Eimeria acervulina*, tegund 003 .....332 – 450 \*

*Eimeria brunetti*, tegund 034.....213 – 288 \*

*Eimeria maxima*, tegund 013.....196 – 265 \*

*Eimeria necatrix*, tegund 033 .....340 – 460 \*

*Eimeria tenella*, tegund 004 .....276 – 374 \*

\* Fjöldi gróberandi hnísla unnir úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

HIPRAMUNE T (leysir)

**Ónæmisglæðir:**

Montaníð IMS

**Hjálparefni:**

Skærblátt (E133)

Allúrarautt AC (E129)

Vanillín

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar hjá hænuungum frá eins dags aldri til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 60 vikur frá bólusetningu í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá eins dags aldri.

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (gefið rúmmál: 28 ml/100 hænuunga, dropastærð: 200-250 µm og úðaþrýstingur: 2 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda lyfið skal gæta þess að til staðar sé hreint ílát og nægilega stórt til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis:

Skammtar	Vatn	Bóluefni	Leysir	Samtals
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
<b>10 000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Hristið hettuglasið með leysinum. Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni, sem er við stofuhita, í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu og blandið því út í fyrri lausnina.

Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á gólfíð og halda áfram verklagi við eldið.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsum og viðhald búnaðarins.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymsluþol Evalon í söluumbúðum: 10 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið tafarlaust.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

Geymsluþol HIPRAMUNE T í söluumbúðum: 2 ár.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkimiða.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem bóluefnið er ætlað gegn.

Það er eðlilegt að hníslar úr bólefniinu finnist í þörmum eða úrgangi bólusettra alifuglahópa. Yfirleitt eru hníslarnir fleiri fyrstu vikur eftir bólusetningu og færri þegar alifuglahópurinn hefur áunnið sér viðunandi varnir.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hænuungana má einungis halda á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoðið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Varp:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp. Dýralyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 2 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænuunganna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefniinu og þar með myndun öflugs ónæmis. Auk þess yrðu ófullnægjandi þær varnir sem endursmit hnísla kallar fram.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Mikil ofskömmun (10-föld) getur valdið tímabundinni minni daglegri þyngdaraukningu á fyrstu viku án þess að það hafi áhrif á endanlegan árangur.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR>

##### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi með 1 000 skömmtum (7 ml) og einu hettuglasi með 50 ml af leysi.  
Pappaaskja með einu hettuglasi með 5 000 skömmtum (35 ml) og einu hettuglasi með 250 ml af leysi.  
Pappaaskja með einu hettuglasi með 10 000 skömmtum (70 ml) og einu hettuglasi með 500 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0

<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60