

[Version 8.2,01/2021]

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

EVANT:

Aktive stoffer:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , stamme 006.....	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007.....	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276 – 374*

* Antal sporulerede oocyster udledt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Adjuvans og hjælpestoffer:

Solvens	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Let mineralolie
Hjælpestoffer	Brilliant Blue (E133)	
	Red AC (E129)	
	Vanillin	

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og solvens til oral spray.

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*, samt reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 63 dage efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Dette produkt er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langtlivende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kyllingerne skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

For at reducere risikoen for smitte med coccidie stammer fra omgivelserne bør al strøelsen fjernes og faciliteterne og materialet, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem hver produktionscyklus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet *via* foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccinnens oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af at miljøet tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

Vaccinationsplan:

En dosis af vaccinen pr. dyr (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrationsmetode:

Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200 – 250 µm og arbejdstryk: 1,5 til 3 bar).

Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vand i henhold til nedenstående tabel:

Doser	Vand	Vaccine	Solvens	I alt
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Omryst hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen. Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den opblandede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccinen.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der med hyppigheden ”almindelig” observeret lette midlertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, Immunologica til hønsefugle, levende parasitære vacciner, coccidia vacciner.

ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

EVANT (vaccine):

Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Renset vand

HIPRAMUNE T (solvens):

Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS

HIPRACELL (solvens):

Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Let mineralolie
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

EVANT:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 10 months.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

HIPRAMUNE T (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

HIPRACELL (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

EVANT:

Type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1.000, 5.000 og 10.000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

HIPRAMUNE T og HIPRACELL (solvens)

Hætteglas af polypropylen indeholdende 50 ml, 250 ml eller 500 ml solvens lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

Pakningsstørrelser

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/233/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/02/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPANIEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Paratge Lloret
Carretera de Susqueda
Amer
17170 Girona
SPANIEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer
17170 Girona
SPANIEN

Navn og adresse på fremstilleren fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPANIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive substanser som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når de anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusiv adjuvanser) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæsker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013.....	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , stamme 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276 – 374

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og solvens til oral spray.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T (solvens).
Et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T (solvens).
Et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T (solvens).
Et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL (solvens).
Et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL (solvens).
Et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL (solvens).

5. DYREARTER

Kyllinger.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.
Grovt spray.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/233/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med 1.000 eller 5.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , stamme 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276 – 374

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser

5.000 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Skal blandes med solvensen (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL).

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

Grov spray.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Hætteglas med vaccine med 10.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013.....	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , stamme 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276 – 374

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til oral spray.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10.000 doser

5. DYREARTER

Kyllinger.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

Grov spray.

Skal blandes med solvensen (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/233/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med solvens à 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipramune T****1. SOLVENSENS NAVN**

HIPRAMUNE T solvens til oral spray til kyllinger.

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

250 ml

500 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)Oral anvendelse. Grov spray.
Læs indlægssedlen inden brug.**4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

6. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med solvens à 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell****1. SOLVENSENS NAVN**

HIPRACELL solvens til oral spray til kyllinger.

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

250 ml

500 ml

3. INDGIVELSESVej(E)Oral anvendelse. Grov spray.
Læs indlægssedlen inden brug.**4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

6. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDEL:
EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

EVANT:

Aktive stoffer:

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder

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

Eimeria maxima, stamme 013196 – 265*

Eimeria mitis, stamme 006293 – 397*

Eimeria praecox, stamme 007293 – 397*

Eimeria tenella, stamme 004276 – 374*

* Antal sporulerede oocyster udledt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Adjuvans og hjælpestoffer:

Solvens	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Let mineralolie
Hjælpestoffer	Brilliant Blue (E133)	
	Red AC (E129)	
	Vanillin	

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 63 dage efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200–250 µm og arbejdsstryk: 1,5 til 3 bar). Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vand i henhold til nedenstående tabel:

DOSE	VAND	VACCINE	Solvens	I ALT
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10.000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Omryst hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen.

Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den opblandede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccinen.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Produktet er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langtlevende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Vacciner kun raske kyllinger.

Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

Det anbefales, at al strøelsen fjernes, og at faciliteter og materiel, der er i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem produktionscykluserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet *via* foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne med dette produkt, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccins oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der almindeligvis observeret lette midlertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemedel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemeddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemedel.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60