

[Version 8.2,01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

EVANT:

Wirkstoffe:

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

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*- Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Adjuvans und sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Leichtes Mineralöl
Sonstige Bestandteile	Brillantblau (E133)	
	Allurarot AC (E129)	
	Vanillin	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten vor Kokzidiose und ist nur gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten wirksam. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

Nur gesunde Tiere immunisieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikokzidialien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikokzidialien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

Impfplan:

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichungsweg:

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 1,5 bis 3 bar).

Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

Dosen	Wasser	Impfstoff	Lösungsmittel	Gesamt
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einen geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer hohen Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologisches Produkt für Vögel, lebender Kokzidiose-Impfstoff für Hausgeflügel.

ATCvet-Code: QI01AN01.

Zur aktiven Immunisierung gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

EVANT (Impfstoff):

Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS

HIPRACELL (Lösungsmittel):

Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Leichtes Mineralöl
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird und in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

EVANT:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

HIPRACELL (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

EVANT:

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 7 ml, 35 ml oder 70 ml Suspension (1.000, 5.000 und 10.000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAMUNE T und HIPRACELL (Lösungsmittel)

Durchstechflasche aus Polypropylen mit 50 ml, 250 ml oder 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/233/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/02/2019.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachteln

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Eine Durchstechflasche mit 7 ml (1.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 35 ml (5.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 30 ml (10.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 7 ml (1.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 35 ml (5.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 30 ml (10.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Orale Anwendung.
Grobspray

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/233/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Impfstoff-Durchstechflasche zu 1.000 oder 5.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen

5.000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Mit HIPRAMUNE T oder HIPRACELL (Lösungsmittel) zu mischen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Orale Anwendung.

Grobspray

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche Impfstoff zu 10.000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension für orales Spray.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10.000 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Orale Anwendung.

Grobspray

Mit HIPRAMUNE T oder HIPRACELL (Lösungsmittel) zu mischen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/233/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche Lösungsmittel zu 50ml, 250 ml oder 500 ml: Hipramune T

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTEL

HIPRAMUNE T Lösungsmittel für Orales Spray für Hühner

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml
250 ml
500 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Verabreichung. Grobspray.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche Lösungsmittel zu 50ml, 250 ml oder 500 ml: Hipracell

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTEL

HIPRACELL Lösungsmittel für Orales Spray für Hühner

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml
250 ml
500 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Verabreichung. Grobspray.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
 LABORATORIOS HIPRA, S.A.
 Avda. la Selva 135
 17170 Amer (Girona)
 SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

EVANT:

Wirkstoffe:

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

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

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*- Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Adjuvans und sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Leichtes Mineralöl
Sonstige Bestandteile	Brillantblau (E133)	
	Allurarot AC (E129)	
	Vanillin	

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 1,5 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

DOSEN	WASSER	IMPFSTOFF	Lösungsmittel	GESAMT
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit sauberem Wasser (Zimmertemperatur) in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit, setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Hühner immunisieren.

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden. Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode oder bei Zuchthühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender dieses Tierarzneimittels:

Nach der Anwendung sind Hände und Ausrüstung zu waschen und zu desinfizieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikokzidialien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikokzidialien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer starken Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden und in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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