

*[Version 8.2,01/2021]*

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni

## 2. INNIHALDSLÝSING

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

EVANT:

**Virk innihaldsefni:**

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

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

Leysir og hjálparefni:

<b>Leysir</b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
<u>Hjálparefni</u>	Montaníð IMS	Létt paraffínolía
<u>Hjálparefni</u>	Briljant blátt (E133)	
	Allúra rautt AC (E129)	
	Vanillin	

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 hænsna frá eins dags aldri til að draga úr skemmdum í meltingarvegi og framleiðslu eggblaðra í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi) í tengslum við *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast 14 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 63 daga eftir bólusetningu í umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem tilgreindar eru. Lyfið er eingöngu ætlað til bólusetningar á skammlífum hænsnum. Engin gögn liggja fyrir um vernd langlífari fugla s.s. framtíðar varphænsn/eldisfugla. Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hænsnin verða að vera eingöngu alin á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusett hænsni hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

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

Þvoið og sóttgreinsað 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 nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs 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 hæsnanna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun eggblaðrana úr bóluefninu og þar með myndun öflugs ónæmis. Að auki er umhverfi þar sem eggblaðrur geta endurnýjast nauðsynlegt fyrir lengd ónæmisins og því skal taka ákvörðun um notkun hníslalyfja í 3 vikur eftir bólusetningu með tilliti til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmisins.

### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

#### Bólusetningaráætlun:

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá fyrsta lífdegi.

#### Lyfjagjöf:

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (rúmmál gefið: 28 ml/100 hænuunga, stærð smádropa: 200 – 250 µm og úðaþrýstingur: 1,5 til 3 bör).

Áður en byrjað er að blanda úðalausnina skal gæta þess að fyrir hendi sé hreint ílát með nægilegt rúmmál til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL) og vatni, eins og sýnt er í eftirfarandi töflu:

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 (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL). Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni við stofuhita í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu (EVANT) og þynnið innihaldið með leysinum og vatnslausninni. Purpuralit dreifa fæst eftir þynningu.

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 undirlagið og halda áfram venjulegum bústörfum.

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

#### 4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Algennt var að væg, skammvinn, klínísk einkenni hníslasóttar kæmu fram eftir verulega ofskömmtnun (10-falda), án þess að þau hefðu áhrif á endanlegan árangur.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi sníkjudýrabóluefni fyrir alifugla.  
ATCvet flokkur: QI01AN01.

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

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

EVANT (bóluefni):

Kalíumklóríð

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat

Kalíumtvívetnisfosfat

Natríumklóríð

Pólýsorbit 80

Hreinsað vatn

HIPRAMUNE T (leysir):

Briljant blátt (E 133)

Allúra rautt AC (E129)  
Vanillín  
Montaníð IMS

HIPRACELL (leysir):

Briljant blátt (E 133)  
Allúra rautt AC (E129)  
Vanillín  
Létt paraffínolía  
Pólýsorbit 80  
Sorbítan einóleat  
Kalíumklóríð  
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat  
Kalíumtvívetnisfosfat  
Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

## 6.3 Geymsluþol

EVANT:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 10 mánuðir.  
Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

HIPRAMUNE T (leysir):

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

HIPRACELL (leysir):

Geymsluþol dýrallyfsins 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

EVANT:

Hettuglós 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 og HIPRACELL (leysiefni)

Pólýprópýlen hettuglós sem innihalda 50 ml, 250 ml og 500 ml af leysi lokuð með fjölliðugúmmíloki af tegund I og álhettu.

Pakningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 500 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 250 ml.  
Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs 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/2/18/233/001-006

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 05/02/2019.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

### **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 Girona  
SPÁNN

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur 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

Pappaöskjur

### 1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

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

### 3. LYFJAFORM

Dreifa og leysir til inntökuúðunar.

### 4. PAKKNINGASTÆRD

Eitt hettuglas með 7 ml (1.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 35 ml (5.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 70 ml (10.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 7 ml (1.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRACELL (leysir).

Eitt hettuglas með 35 ml (5.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRACELL (leysir).

Eitt hettuglas með 70 ml (10.000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRACELL (leysir).

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Grófur úði.

**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)  
SPAIN

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/233/001-006

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

Hettuglas með 1.000 eða 5.000 skömmtum af bóluefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni.

### 2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

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

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

1.000 skammtar

5.000 skammtar

### 4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blöndunar saman við HIPRAMUNE T eða HIPRACELL (leysi).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

Grófur úði.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

### 8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 10.000 skömmtum

### 1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

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

### 3. LYFJAFORM

Dreifa til inntökuúðunar.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

10.000 skammtar

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Til inntöku.

Grófur úði.

Til blöndunar við HIPRAMUNE T eða HIPRACELL (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)

SPAIN

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/233/001-006

**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: Hípramune T

**1. HEITI LEYSISINS**

HIPRAMUNE T, leysir fyrir inntökuúða fyrir hænsni

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku. Grófur úði.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa.

**5. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



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

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

**1. HEITI LEYSISINS**

HIPRACELL, leysir fyrir inntökuúða fyrir hænsni

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku. Grófur úði.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**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:**  
**EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni**

**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**

EVANT dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni.

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

EVANT:

**Virk innihaldsefni:**

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

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

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

*Eimeria mitis*, stofn 006 .....293 – 397\*

*Eimeria praecox*, stofn 007 .....293 – 397\*

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

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

Leysir og hjálparefni:

<b>Leysir</b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
<u>Hjálparefni</u>	Montaníð IMS	Létt paraffínolía
<u>Hjálparefni</u>	Briljant blátt (E133)	
	Allúra rautt AC (E129)	
	Vanillin	

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar hænsna frá eins dags aldri til að draga úr skemmdum í meltingarvegi og framleiðslu eggblaðra í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi) í tengslum við *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast: 14 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 63 daga eftir bólusetningu í umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast.

## 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerid 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 fyrsta lífdegi.  
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 (rúmmál gefið: 28 ml/100 hænuunga, stærð smádropa: 200–250 µm og úðaþrýstingur: 1,5 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda úðalausnina skal gæta þess að fyrir hendi sé hreint ílát með nægilegt rúmmál til að blanda þynnta bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL) og vatni, eins og sýnt er í eftirfarandi töflu:

SKAMMTAR	VATN	BÓLUEFNI	Leysir)	SAMTALS
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

Hristið hettuglasið með leysinum (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL). Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni við stofuhita í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu (EVANT) og þynnið innihaldið með leysinum og vatnslausninni. Purpuralit dreifa fæst eftir þynningu.

Fyllið geymi údataækisins 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 undirlagið og halda áfram venjulegum bústörfum.

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 eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

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

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem tilgreindar eru. Lyfið er eingöngu ætlað til bólusetningar á skammlífum hænsnum. Engin gögn liggja fyrir um vernd langlífari fugla s.s. framtíðar varphænsn/eldisfugla.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð hænsni.

Hænsnin verða að vera eingöngu alin á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusett hænsni hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Varp:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoðið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs 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 hæsnanna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun eggblaðrana úr bóluefninu og þar með myndun öflugss ónæmis. Að auki er umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast nauðsynlegt fyrir lengd ónæmisins og því skal taka ákvörðun um notkun hníslalyfja í 3 vikur eftir bólusetningu með tilliti til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmisins.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Algengt var að væg, skammvinn, klínísk einkenni hníslasóttar kæmu fram eftir verulega ofskömmtnun (10-falda), án þess að þau hefðu áhrif á endanlegan árangur.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, 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 frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni 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 dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

##### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 500 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 500 ml.

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. 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. Tel: +34 972 43 06 60