

[Version 8.2,01/2021]

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat:

EVANT:

Werkzame bestanddelen:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten afgeleid van vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens de *in vitro* procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Adjuvans en hulpstoffen:

Oplosmiddel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Lichte minerale olie
Hulpstoffen	Briljantblauw (E133)	
	Allura rood AC (E129)	
	Vanilline	

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en oplosmiddel voor orale spray.

Suspensie: witte troebele suspensie.

Oplosmiddel: donkerbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kuikens vanaf de leeftijd van 1 dag voor de verlaging van intestinale laesies en voortgebrachte oöcysten die gerelateerd zijn aan coccidiose die veroorzaakt wordt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella* en voor de verlaging van klinische symptomen (diarree) die gerelateerd zijn aan *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na de vaccinatie in een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde Eimeria-soorten. Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor de vaccinatie van kortlevende kippen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor de bescherming van langer levende vogels, zoals toekomstige leg-/broedvogels.

Alleen gezonde dieren vaccineren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na de vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende uitrusting die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij vogels in de leg- of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op de vaccinatie van kippen met dit diergeneesmiddel anders kan de correcte vermenigvuldiging van vaccinoöcysten en bijgevolg de ontwikkeling van een sterke immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is, daarom dient de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken tijdens de periode van 3 weken nadat de vaccinatie werd toegediend te worden genomen rekening houdend met de potentiële negatieve impact ervan op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verstuiwing.

Vaccinatieschema:

Eén dosis vaccin (0,007 ml) vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toediening:

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kuikens, druppelgrootte: 200 – 250 µm en werkdruk: 1,5 tot 3 bar).

Voordat de voorbereiding met de spray-oplossing wordt gestart, dient een geschikte, schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de desbetreffende volumes van het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL) en water, zoals in de volgende tabel wordt weergegeven:

Doses	Water	Vaccin	Oplosmiddel	Totaal
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

Schud de flacon met het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL). Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin (EVANT) en verdun de inhoud ervan in de oplossing van het oplosmiddel en het water. Na de verdunning wordt een paarsachtige suspensie verkregen.

Vul het reservoir van het sprayapparaat met alle bereide vaccinsuspensie.

Zorg ervoor dat de verdunde vaccinsuspensie voortdurend homogeen blijft door een magnetische roerder te gebruiken terwijl het vaccin aan de kuikens wordt toegediend via grove verneveling.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, dienen alle kuikens tenminste 1 uur in de transporthokken te worden gehouden, zodat ze alle vaccindruppels kunnen opnemen.

Daarna dienen de kuikens voorzichtig op het afdekstro te worden geplaatst en kunnen de dagelijkse beheerspraktijken worden voortgezet.

Het apparaat dient na elk gebruik te worden gereinigd. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste desinfectie en onderhoud van het apparaat.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na de toediening van een ernstige overdosis (het 10-voudige) werden er doorgaans lichte, voorbijgaande klinische symptomen van coccidiose waargenomen zonder gevolgen voor de uiteindelijke prestatie.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor Aves, levende parasitaire vaccins voor pluimvee.

ATCvet-code: QI01AN01.

Voor de stimulering van de actieve immuniteit tegen coccidiose die wordt veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

EVANT (vaccin):

Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

HIPRAMUNE T (oplosmiddel):

Briljantblauw (E133)
Allura rood AC (E129)
Vanilline
Montanide IMS

HIPRACELL (oplosmiddel):

Briljantblauw (E133)
Allura rood AC (E129)
Vanilline
Lichte minerale olie
Polysorbaat 80
Sorbitanmono-oleaat
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

EVANT:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 10 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

HIPRAMUNE T (oplosmiddel):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

HIPRACELL (oplosmiddel):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

EVANT:

Kleurloze glazen flacons van type I van 7 ml, 35 ml of 70 ml suspensie (1.000, 5.000 en 10.000 doses), afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium felscapsules.

HIPRAMUNE T en HIPRACELL (oplosmiddelen)

Polypropyleen flacons met 50 ml, 250 ml of 500 ml oplosmiddel, afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 500 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 500 ml bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/233/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/02/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en oplosmiddel voor orale spray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Een flacon van 7 ml (1,000 doses) met EVANT en een flacon van 50 ml met HIPRAMUNE T (oplosmiddel).

Een flacon van 35 ml (5,000 doses) met EVANT en een flacon van 250 ml met HIPRAMUNE T (oplosmiddel).

Een flacon van 70 ml (10,000 doses) met EVANT en een flacon van 500 ml met HIPRAMUNE T (oplosmiddel).

Een flacon van 7 ml (1,000 doses) met EVANT en een flacon van 50 ml met HIPRACELL (oplosmiddel).

Een flacon van 35 ml (5,000 doses) met EVANT en een flacon van 250 ml met HIPRACELL (oplosmiddel).

Een flacon van 70 ml (10,000 doses) met EVANT en een flacon van 500 ml met HIPRACELL (oplosmiddel).

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Grove spray.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Enmaal verdund binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/233/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met vaccin van 1.000 of 5.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat:

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1.000 doses

5.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Te vermengen met HIPRAMUNE T of HIPRACELL (oplosmiddel).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Grove spray.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Eenmaal verdund binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met vaccin van 10,000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale spray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10.000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Grove spray.

Te vermengen met de HIPRAMUNE T of HIPRACELL (oplosmiddel). Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Enmaal verdund binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/233/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met oplosmiddel van 50 ml, 250 ml of 500 ml: Hipramune T

1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL

HIPRAMUNE T, steriel oplosmiddel voor orale spray voor kippen

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
250 ml
500 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Grove spray.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met oplosmiddel van 50 ml, 250 ml of 500 ml: Hipracell

1. NAAM VAN HET OPLOSMIDDEL

HIPRACELL, steriel oplosmiddel voor orale spray voor kippen

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
250 ml
500 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Grove spray.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

EVANT:

Werkzame bestanddelen:

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten afgeleid van vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens de *in vitro* procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Adjuvans en hulpstoffen:

Oplosmiddel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Lichte minerale olie
Hulpstoffen	Briljantblauw (E133)	
	Allura rood AC (E129)	
	Vanilline	

Suspensie: witte troebele suspensie.

Oplosmiddel: donkerbruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kuikens vanaf dat ze 1 dag oud zijn voor de verlaging van intestinale laesies en voortgebrachte oöcysten die gerelateerd zijn aan coccidiose die veroorzaakt wordt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella* en voor de verlaging van klinische symptomen (diarree) die gerelateerd zijn aan *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria tenella*.

Begin van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na vaccinatie in een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Eén dosis vaccin (0,007 ml) vanaf de leeftijd van 1 dag.

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verstuiving.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kippen, druppelgrootte: 200-250 µm en werkdruk: 1,5 tot 3 bar). Voordat de voorbereiding met de spray-oplossing wordt gestart, dient een geschikte, schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de desbetreffende volumes van het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL) en water, zoals in de volgende tabel wordt weergegeven:

DOSES	WATER	VACCIN	Oplosmiddel	TOTAAL
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

Schud de flacon met het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL). Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin (EVANT) en verdun de inhoud ervan in de oplossing van het oplosmiddel en het water. Na de verdunning wordt een paarsachtige suspensie verkregen.

Vul het reservoir van het sprayapparaat met alle bereide vaccinsuspensie.

Zorg ervoor dat de verdunde vaccinsuspensie voortdurend homogeen blijft door een magnetische roerder te gebruiken terwijl het vaccin aan de kuikens wordt toegediend via grove verneveling.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, dienen alle kuikens tenminste 1 uur in de transporthokken te worden gehouden, zodat ze alle vaccindruppels kunnen opnemen.

Daarna dienen de kuikens voorzichtig op het afdekstro te worden geplaatst en kunnen de dagelijkse beheerspraktijken worden voortgezet.

Het apparaat dient na elk gebruik te worden gereinigd. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste desinfectie en onderhoud van het apparaat.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum zoals vermeld op de doos en het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde Eimeria-soorten. Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor de vaccinatie van kortlevende kippen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor de bescherming van langer levende vogels, zoals toekomstige leg-/broedvogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde kippen.

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende uitrusting die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij vogels in de leg- of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op de vaccinatie van kippen met dit diergeneesmiddel anders kan de correcte vermenigvuldiging van vaccinoöcysten en bijgevolg de ontwikkeling van een sterke immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is, daarom dient de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken tijdens de periode van 3 weken nadat de vaccinatie werd toegediend te worden genomen rekening houdend met de potentiële negatieve impact ervan op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na de toediening van een ernstige overdosis (het 10-voudige) werden er doorgaans lichte, voorbijgaande klinische symptomen van coccidiose waargenomen zonder gevolgen voor de uiteindelijke prestatie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10,000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 500 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10,000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 500 ml bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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