

*[Version 8.2,01/2021]*

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

EVANT:

**Virkestoffer:**

<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*

\*Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til *in vitro*- prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

**Adjuvans og hjelpestoffer:**

<b>Oppløsningsvæske</b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
Adjuvans	Montanide IMS	Lett mineralolje
Hjelpestoffer	Brilliantblå (E133)	
	Allurarød (E129)	
	Vanillin	

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray.

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere intestinale lesjoner og fekal utskillelse av oocyster ved koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og for å redusere kliniske tegn (diaré) forbundet med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Immunitet er vist fra: 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 63 dager etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinerings av slaktekylling.

Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidige eggleggere/avlssdyr.

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksinerings.

For å redusere feltinfeksjoner anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerings kyllinger rengjøres mellom produksjonsyklusene.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller avlsfugler, eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen koksidiostatika eller andre midler som har effekt mot koksidiøse *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllinger med dette produktet, ellers kan korrekt replikasjon av vaksineoocystene og dermed utviklingen av en tilstrekkelig immunitet kunne forhindres. I tillegg avhenger immunitetsvarigheten av et miljø som tillater reinfeksjon med oocystene. En eventuell beslutning om bruk av koksidiostatika i perioden 3 uker etter vaksinerings, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er med grov spray.

##### Vaksinerings skjema:

Én vaksinedose (0,007 ml) fra 1. levedag.

##### Administrasjon:

Administreres med grov spray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 µm og arbeidstrykk: 1,5 til 3 bar).

Før du begynner å tilberede sprayløsningen, sørg for å ha en ren beholder med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen tilgjengelig. Fortynn vaksinen med de relevante volumene av løsningsmidlet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vann, som vist i tabellen nedenfor:

Doser	Vann	Vaksine	Oppløsningsvæske	Totalt
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

Rist hetteglasset med oppløsningsmiddelet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Rist hetteglasset med vaksine (EVANT) og fortynn innholdet i oppløsningen av løsningsmiddel og vann. Det oppnås en lilla-aktig suspensjon etter fortynning.

Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen.

Oppretthold kontinuerlig homogenisering av den fortynnede vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grov spray til kyllingene.

For å gi en mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst 1 time slik at de kan innta alle dråpene med vaksine.

Etter dette tidsrommet, plasser kyllingene forsiktig på strøet, og fortsett med vanlig driftspraksis.

Utstyret skal rengjøres etter hver bruk. Følg instruksjonene fra produsenten for å sikre korrekt desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av en stor overdose (10 ganger), er det vanlig at milde, forbigående kliniske tegn på koksidiøse observeres uten noen følger for den endelige tilveksten.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

## 5. MMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugl, levende parasittvaksiner til fjærfe.  
ATC vet-kode: QI01AN01.

For å stimulere til aktiv immunitet mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

EVANT (vaksine):

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumklorid

Polysorbat 80

Renset vann

#### HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

Brilliantblå (E 133)

Allurarød (E 129)

Vanillin

Montanide IMS

#### HIPRACELL (oppløsningsvæske):

Brilliantblå (E 133)

Allurarød (E 129)

Vanillin

Lett mineralolje

Polysorbat 80

Sorbitanmonooleat

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

### **6.3 Holdbarhet**

#### EVANT:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 10 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

#### HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

#### HIPRACELL (oppløsningsvæske):

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### EVANT:

Type I fargeløse hetteglass som inneholder 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspensjon (1 000, 5 000 og 10 000 doser), lukket med type I polymerisk elastomerkorker og aluminiumshette.

#### HIPRAMUNE T og HIPRACELL (oppløsningsvæsker)

Polypropylen hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml eller 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymerisk elastomerpropp og aluminiumshette.

#### Pakningsstørrelser

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 500 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/02/2019.

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**Pappesker**

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oralspray til kyllinger.

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

<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. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Ett hetteglass med 7 ml (1 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 50 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 35 ml (5 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 250 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 70 ml (10 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 500 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 7 ml (1 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 50 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 35 ml (5 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 250 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 70 ml (10 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 500 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger.

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Grov spray.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter fortykning brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Vaksinehetteglass med 1 000 eller 5 000 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

<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 ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 000 doser

5 000 doser

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Skal blandes med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

Grov spray

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter fortygning brukes innen 10 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Vaksinehetteglass med 10 000 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oralspray til kyllinger.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

<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. LEGEMIDDELFORM**

Suspensjon for oralspray.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 000 doser

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Kyllinger.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

Grov spray.

Skal blandes med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (oppløsningsvæske). Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter fortynning brukes innen 10 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipramune T**

**1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE**

HIPRAMUNET T, oppløsningsvæske for munnspray til kyllinger.

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk. Grov spray.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell****1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE**

HIPRACELL, oppløsningsvæske for munnspray til kyllinger.

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**50 ml  
250 ml  
500 ml**3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**Oral bruk. Grov spray.  
Les pakningsvedlegget før bruk.**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**7. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

EVANT:

**Virkestoffer:**

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder

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

\*Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til *in vitro*-prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

**Adjuvans og hjelpestoffer:**

<b>Oppløsningsvæske</b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
Adjuvans	Montanide IMS	Lett mineralolje
Hjelpestoffer	Brilliantblå (E133)	
	Allurarød (E129)	
	Vanillin	

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere tarmskader og utskillelse av oocyster i avføringen ved koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og for å redusere kliniske tegn (diaré) forbundet med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Immunitet begynner: 14 dager etter vaksinasjon.

Immunitetsvarighet: 63 dager etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Én vaksinedose (0,007 ml) fra 1 dags alder.

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er med grov spray.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administreres med grov spray ved bruke av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 µm og arbeidstrykk: 1,5 til 3 bar). Før du begynner å tilberede sprayløsningen, sørg for å ha en ren beholder med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen tilgjengelig Fortynn vaksinen med de relevante volumene av løsningsmidlet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vann, som vist i tabellen nedenfor:

DOSER	VANN	VAKSINE	Oppløsningsvæske	TOTALT
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

Rist hetteglasset med oppløsningsvæsken (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Rist hetteglasset med vaksine (EVANT) og fortynn innholdet i oppløsningen av løsningsmiddel og vann. Det oppnås en lilla-aktig suspensjon etter fortynning.

Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen.

Oppretthold kontinuerlig homogenisering av den fortynnede vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grov spray til kyllingene.

For å gi en mest mulig ensartet vaksinerings skal kyllingene være i transportesken i minst 1 time slik at de kan innta alle dråpene med vaksine.

Etter dette tidsrommet, plasser kyllingene forsiktig på strøet, og fortsett med vanlig driftspraksis.

Utstyret skal rengjøres etter hver bruk. Les instruksjonene fra produsenten for å sikre korrekt desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Null dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: 10 timer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinerings av slaktekylling. Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidigeeggleggere/avlsvdyr.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske kyllinger skal vaksineres.

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksinerings.

For å redusere feltinfeksjoner anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerte kyllinger rengjøres mellom produksjonssyklusene.

### Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller avlsfugler, eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen koksidiostatika eller andre midler som har effekt mot koksidiøse *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllinger med dette produktet, ellers kan korrekt replikasjons av vaksineocystene og dermed utviklingen av en tilstrekkelig immunitet kunne forhindres. I tillegg avhenger immunitetsvarigheten av et miljø som tillater reinfeksjon med oocystene. En eventuell beslutning om bruk av midler mot koksidiøse i perioden 3 uker etter vaksinerings, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrering av en stor overdose (10 ganger), er det vanlig at milde, forbigående kliniske tegn på koksidiøse observeres uten noen følger for den endelige tilveksten.

### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 500 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

<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