

[Version 8.2,01/2021]

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

EVANT:

Aktiva substanser:

<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*

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro*-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Adjuvans och hjälpämne(n):

Spädningsvätska	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Lättflytande paraffin
Hjälpämne(n)	Briljantblått (E133)	
	Allurarött AC (E129)	
	Vanillin	

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension och vätska till oral spray.

Suspension: Vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska intestinala lesioner och oocystutsöndring som är associerad med koccidioser orsakade av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella* samt för att minska kliniska symptom (diarré) associerade med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: 14 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 63 dagar efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än tamhöns mot koccidios och är endast effektivt mot de angivna *Eimeria*-arterna. Vaccinet är endast avsedd för vaccinering av kycklingar med kort livstid. Inga effektdata finns tillgängliga för längre levande fåglar, som t.ex. framtida äggläggare/avelsdjur.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kycklingarna måste födas upp på golvet de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade höns ska rengöras mellan produktionscykler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Skall ej ges till fåglar under äggläggningsperioden, vid parningstid och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel som har antikoccidial aktivitet *via* foder eller vatten bör användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna med denna produkt, annars kan korrekt replikering av vaccinoocysterna, och då följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet, förhindras. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför..

4.9 Dosering och administreringsätt

Intas via munnen. Administreringsättet är via spray (stora droppar).

Vaccinationsschema:

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Administrering:

Administreras via spray (stora droppar) med användning av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200 – 250 µm och arbetstryck: 1,5 till 3 bar).

Före start av beredningen av spraylösningen, säkerställ att ha en ren behållare tillgänglig med tillräcklig kapacitet för beredande av den utspädda vaccinsuspensionen. Späd vaccinet med de relevanta volymerna av spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) och vatten, vilket visas i följande tabell:

Doser	Vatten	Vaccin	Spädningsvätska	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

Skaka flaskan med spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan (EVANT) och späd innehållet med blandningen av spädningsvätskan och vatten. En lilafärgad suspension erhålls efter spädning.

Fyll sprayutrustningens reservoar med all beredd vaccinsuspension.

Bibehåll den utspädda vaccinsuspensionen i en kontinuerlig homogenisering med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras via spray (stora droppar) till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet håll kvar kycklingarna inuti transportlådan under minst 1 timme för att låta dem inta alla vaccindropparna.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinfektion och underhåll av utrustningen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en allvarlig överdos (10 gånger rekommenderad dos) observerades vanligen, milda, övergående kliniska tecken på koccidieinfektion, vanligtvis utan några konsekvenser på slutresultatet.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande parasitära vacciner för tamhöns.
ATCvet-kod: QI01AN01.

I syfte att stimulera aktivt immunsvar mot koccidios som orsakats av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

EVANT (vaccin):

Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Renat vatten

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS

HIPRACELL (spädningsvätska):

Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E 129)
Vanillin
Lättflytande paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

EVANT:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 10 månader.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

HIPRACELL (spädningsvätska):

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

EVANT:

Typ I färglösa glasflaskor innehållande 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 och 10 000 doser) förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumkapsyler.

HIPRAMUNE T och HIPRACELL (spädningsvätska)

Polypropylen (PP)-flaskor innehållande 50 ml, 250 ml eller 500 ml spädningsvätska förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 500 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/233/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/02/2019.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

De aktiva beståndsdelarna av huvudsakligen biologiskt ursprung, avsedd att fremkalla aktiv immunitet, anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Karton

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

<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. LÄKEMEDELFORM

Suspension och vätska till oral spray.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En flaska på 7 ml (1 000 doser) EVANT och en flaska med 50 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 35 ml (5 000 doser) EVANT och en flaska med 250 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 70 ml (10 000 doser) EVANT och en flaska med 500 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 7 ml (1 000 doser) EVANT och en flaska med 50 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

En flaska på 35 ml (5 000 doser) EVANT och en flaska med 250 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

En flaska på 70 ml (10 000 doser) EVANT och en flaska med 500 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

5. DJURSLAG

Kyckling.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Intas via munnen Spray (stora droppar).

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/233/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Vaccinflaska med 1 000 eller 5 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) utspädd vaccin innehåller:

<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. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 000 doser

5 000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För blandning med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (spädningsvätska).

Läs bipacksedeln före användning.

Intas via munnen.

Spray (stora droppar).

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INREFÖRPACKNINGEN**Vaccinflaska med 10 000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

<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. LÄKEMEDELFORM

Suspension till oral spray.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 000 doser

5. DJURSLAG

Kyckling.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intas via munnen.

Spray (stora droppar).

För blandning med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (spädningsvätska). Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/233/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Spädningsvätska med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hiramune T

1. NAMN PÅ LÖSNINGEN

HIPRAMUNE T, spädningsvätska till oral spray för kycklingar.

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
250 ml
500 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Intas via munnen. i Spray (stora droppar)..
Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

6. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Spädningsvätska med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell

1. NAMN PÅ LÖSNINGEN

HIPRACELL, spädningsvätska till oral spray för kycklingar.

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
250 ml
500 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Intas via munnen. i Spray (stora droppar)..
Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

6. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

EVANT:

Aktiva substanser:

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller

<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*

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro*-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Adjuvans och hjälpämne(n):

Spädningsvätska	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Lättflytande paraffin
Hjälpämne(n)	Briljantblått (E133)	
	Allurarött AC (E129)	
	Vanillin	

Suspension: Vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska intestinala lesioner och oocystutsöndring som är associerad med koccidioser orsakade av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella* samt för att minska kliniska symptom (diarré) associerade med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens inträde: 14 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 63 dagar efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Intas via munnen.

Administreringssättet är via spray (stora droppar).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreras via spray (stora droppar) med användning av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppestorlek: 200-250 µm och arbetstryck: 1,5 till 3 bar). Före start av beredningen av spraylösningen, säkerställ att ha en ren behållare tillgänglig med tillräcklig kapacitet för beredande av den utspädda vaccinsuspensionen. Späd vaccinet med de relevanta volymerna av spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) och vatten, vilket visas i följande tabell:

DOSER	VATTEN	VACCIN	Spädningsvätska	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

Skaka flaskan med spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan (EVANT) och späd innehållet med blandningen av spädningsvätskan och vatten. En lilafärgad suspension erhålls efter spädning.

Fyll sprayutrustningens reservoar med all beredd vaccinsuspension.

Bibehåll den utspädda vaccinsuspensionen i en kontinuerlig homogenisering med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras via spray (stora droppar) till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet, håll kvar kycklingarna inuti transportlådan under minst 1 timme för att låta dem inta alla vaccindropparna.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinfektion och underhåll av utrustningen.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen och etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än tamhöns mot koccidios och är endast effektivt mot de angivna *Eimeria*-arterna. Vaccinet är endast avsedd för vaccinering av kycklingar med kort livstid. Inga effektdata finns tillgängliga för längre levande fåglar, som t.ex. framtida äggläggare/avelsdjur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska kycklingar.

Kycklingarna måste födas upp på golvet de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade höns ska rengöras mellan produktionscykler.

Äggläggning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Skall ej ges till fåglar under äggläggningen, vid parningstid och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Andra läkemedel och EVANT:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel som har antikoccidial aktivitet *via* foder eller vatten bör användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av höns med denna produkt, annars kan korrekt replikering av vaccinoocystorna, och då följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet, förhindras. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en allvarlig överdos (10 gånger rekommenderad dos) observerades vanligen, milda, övergående kliniska tecken på koccidieinfektion, vanligtvis utan några konsekvenser på slutresultatet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 500 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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