

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evalon suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Evalon:

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

Werkzame bestanddelen:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam 003	332-450*
<i>Eimeria brunetti</i> , stam 034	213-288*
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460*
<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.

HIPRAMUNE T (oplosmiddel):

Adjuvans:

Montanide IMS

Hulpstoffen:

Briljantblauw (E133)

Allurarood (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 kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de klinische symptomen (diarree), intestinaal letsel en de productie van oöcysten van de voor coccidose verantwoordelijke parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na vaccinatie in een omgeving waarin recirculatie van oöcysten mogelijk is.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten.

Het is normaal dat oöcysten uit het vaccin worden aangetroffen in het maagdarmkanaal of in het strooisel van gevaccineerde vogels. Gewoonlijk is het aantal hoger in de eerste weken na vaccinatie en lager zodra de vogels voldoende beschermd zijn.

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.

Tussen opeenvolgende productierondes dient het strooisel te worden verwijderd en de stal en inrichting grondig te worden gereinigd om veldinfecties te verminderen.

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 leg. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen twee weken vóór het begin van de leg.

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.

Gedurende een periode van ten minste 3 weken volgend op de vaccinatie van de kippen mogen er geen andere anticoccidiose-substanties of andere middelen met anticoccidiose-activiteit worden toegediend via het drinkwater of het voer. Als dit wel gebeurt, kan dit een juiste vermenigvuldiging van de oöcysten in het vaccin en de daaropvolgende ontwikkeling van volwaardige immuniteit belemmeren. Bovendien zou de versterking van de bescherming als gevolg van herbesmetting van oöcysten worden beperkt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verneveling.

Vaccinatieschema:

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

Toedieningsweg:

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kippen, druppelgrootte: 200-250 µm en werkdruk: 2 tot 3 bar). Voordat met de bereiding wordt gestart, dient een schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de overeenkomstige volumes:

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 oplosmiddel. De inhoud van de flacon dient te worden verdund met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met vaccin en verdun de inhoud in de eerdere oplossing.

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 strooisel te worden geplaatst en kan de reguliere bedrijfsvoering 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

Ernstige overdosering (10 maal) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename tijdens de eerste week; dit heeft geen consequenties voor het uiteindelijke resultaat.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

ATCvet-code: QI01AN01.

Voor stimulatie van actieve immuniteit tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Evalon (vaccin)

Fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS):

- kaliumchloride
- dinatriumfosfaat-dodecahydraat
- kaliumdiwaterstoffosfaat
- natriumchloride

HIPRAMUNE T (oplosmiddel)

- briljantblauw (E133)
- allurarood (E129)
- vanilline
- montanide IMS

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Evalon (vaccin):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 10 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

HIPRAMUNE T (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

Evalon (vaccin)

Kleurloze glazen flacons van type I van 10 ml, 50 ml of 100 ml met 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 doppen.

HIPRAMUNE T (oplosmiddel)

Polypropyleen (PP) flacons met 50 ml, 250 ml en 500 ml oplosmiddel, afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium doppen.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 flacon met 1.000 doses (7 ml) en 1 flacon met 50 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon met 5.000 doses (35 ml) en 1 flacon met 250 ml .

Kartonnen doos met 1 flacon met 10.000 doses (70 ml) en 1 flacon met 500 ml oplosmiddel.

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)

SPAIN

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/2/16/194/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/04/2016

Datum van laatste verlenging: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD/MM/JJJJ}

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. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) 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 fabrikanten van biologisch werkzame bestanddelen

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Ctra. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona, Spain

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

**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 te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009

. 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. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Evalon suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

Eimeria acervulina, stam 003 332-450
Eimeria brunetti, stam 034 213-288
Eimeria maxima, stam 013 196-265
Eimeria necatrix, stam 033 340-460
Eimeria tenella, stam 004 276-374

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en oplosmiddel voor orale spray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén flacon met 1.000 doses en 1 flacon met 50 ml HIPRAMUNE T ().
Eén flacon met 5.000 doses en 1 flacon met 250 ml HIPRAMUNE T (oplosmiddel).
Eén flacon met 10.000 doses en 1 flacon met 500 ml HIPRAMUNE T (oplosmiddel).

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Grove verneveling.
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}

Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Uitsluitend op diergeneeskundig 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)
SPAIN

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

EU/2/16/194/001
EU/2/16/194/002
EU/2/16/194/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {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

Evalon suspensie voor orale spray voor kippen.

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

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

Eimeria acervulina, stam 003 332-450
Eimeria brunetti, stam 034 213-288
Eimeria maxima, stam 013 196-265
Eimeria necatrix, stam 033 340-460
Eimeria tenella, stam 004 276-374

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1.000 doses

5.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Te mengen met het oplosmiddel. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Vaccinflacon met 10.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evalon suspensie voor orale spray voor kippen.

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

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam 003	332-450
<i>Eimeria brunetti</i> , stam 034	213-288
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460
<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)**

Voor oraal gebruik.

Grove verneveling.

Te mengen met het 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}

Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Uitsluitend op diergeneeskundig 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)
SPAIN

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

EU/2/16/194/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAMUNE T, oplosmiddel voor Evalon

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

250 ml

500 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Evalon 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)
SPAIN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Evalon suspensie en oplosmiddel voor orale spray voor kippen.

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

Evalon

Werkzame bestanddelen:

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam 003	332 - 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , stam 034	213 - 288*
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196 - 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340 - 460*
<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.

HIPRAMUNE T (oplosmiddel)

Adjuvans:

Montanide IMS

Hulpstoffen:

Briljantblauw (E133)

Allurarood (E129)

Vanilline

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de klinische symptomen (diarree), intestinaal letsel en de productie van oöcysten van de voor coccidiose verantwoordelijke parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na vaccinatie in een omgeving waarin recirculatie 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.

Voor oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verneveling.

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: 2 tot 3 bar). Voordat met de bereiding wordt gestart, dient een schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de overeenkomstige volumes:

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 oplosmiddel grondig. Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met vaccin en verdun de inhoud in de eerdere oplossing.

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 strooisel worden geplaatst en kan de reguliere bedrijfsvoering 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 van Evalon in de verkoopverpakking: 10 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

Houdbaarheid van HIPRAMUNE T in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten.

Het is normaal dat oöcysten uit het vaccin worden aangetroffen in het maagdarmkanaal of in het strooisel van gevaccineerde vogels. Gewoonlijk is het aantal hoger in de eerste weken na vaccinatie en lager zodra de vogels voldoende beschermd zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Tussen opeenvolgende productierondes dient het strooisel te worden verwijderd en de stal en inrichting grondig te worden gereinigd om veldinfecties te verminderen.

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

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Gedurende een periode van ten minste 3 weken volgend op de vaccinatie van de kippen mogen er geen andere anticoccidiosesubstanties of andere middelen met anticoccidiose-activiteit worden toegediend via het drinkwater of het voer. Als dit wel gebeurt, kan dit een juiste vermenigvuldiging van de oöcysten in het vaccin en de daaropvolgende ontwikkeling van volwaardige immuniteit belemmeren. Bovendien zou de versterking van de bescherming als gevolg van herbesmetting van oöcysten worden beperkt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Ernstige overdosering (10 maal) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename tijdens de eerste week; dit heeft geen consequenties voor het uiteindelijke resultaat.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dienen tevens ter 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 1 flacon met 1.000 doses (7 ml) en 1 flacon met 50 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon met 5.000 doses (35 ml) en 1 flacon met 250 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 flacon met 10.000 doses (70 ml) en 1 flacon met 500 ml oplosmiddel.

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. Puh/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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60