

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Evalon suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Evalon:

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

### **Virkestoffer:**

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

### HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

#### **Adjuvans:**

Montanid IMS

#### **Hjelpestoff:**

Brilliantblå FCF (E133)

Allurarød AC (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)

Kylling.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

Immunitetsvarighet: 60 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

Etter vaksinerings er det vanlig å gjenfinne vaksine-oocyster i tarmen eller i strøet fra vaksinerte besetninger. Generelt er antallet høyere de første ukene etter vaksinerings og lavere når besetningen har oppnådd tilstrekkelig beskyttelse.

### 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.

Det anbefales å fjerne strøet og at utstyr og materiell rengjøres mellom produksjonssykluser for å redusere feltinfeksjoner.

#### 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 og inntil 2 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 antikoksidie-substanser, eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann, bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllingene. Korrekt replikasjon av oocystene i vaksinen vil kunne forhindres, og dermed også utviklingen av tilstrekkelig immunitet. I tillegg vil forsterkningen av beskyttelsen som reinfeksjon med oocystene gir, også kunne bli begrenset.

### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er grovspray.

#### Vaksineringskjema:

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

#### Administrasjonsvei:

Administrasjonsmåten er grovspray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 mikrometer og arbeidstrykk: 2 til 3 bar). Før tilberedningen

begynner, sørg for å ha en ren beholder tilgjengelig med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen. Vaksinen skal fortynnes i henhold til følgende tabell:

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

Hetteglasset med oppløsningsvæske skal rystes. Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Ryst hetteglasset med vaksine og fortynn innholdet med den ovennevnte oppløsningen.

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 grovspray 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 dyreholdspraksis.

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

Alvorlig overdosering (10 x anbefalt dose) kan medføre midlertidig reduksjon av daglig tilvekst i den første uken uten noen følger for det endelige resultatet.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

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

Til stimulering av aktiv immunitet mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

#### Evalon (vaksine)

Fosfatbufret oppløsning (PBS):

- Kaliumklorid
- Dinatriumfosfatdodekahydrat
- Kaliumdihydrogenfosfat
- Natriumklorid

#### HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske)

- Brilliantblå FCF (E 133)
- Allurarød AC (E 129)
- Vanillin
- Montanid IMS

## 6.2 Relevante uforlikeligheter

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

## 6.3 Holdbarhet

Evalon (vaksine):

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 10 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

HIPRAMUNE T (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

Evalon (vaksine)

10 ml, 50 ml eller 100 ml 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 polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Hipramune T (oppløsningsvæske)

Polypropylen (PP) hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml og 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 1 000 doser (7 ml) og 1 hetteglass med 50 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser (35 ml) og 1 hetteglass med 250 ml oppløsningsvæske.

Pappeske med 1 hetteglass med 10 000 doser (70 ml) og 1 hetteglass med 500 ml oppløsningsvæske.

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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/2/16/194/001-003

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/04/2016

Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

**10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spania

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spania

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona, Spania

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spania

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

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

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

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) 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****Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evalon suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276–374

**3. LEGEMIDDELFORM**

Suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

Ett hetteglass med 1 000 doser og ett hetteglass med 50 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).  
Ett hetteglass med 5 000 doser og ett hetteglass med 250 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).  
Ett hetteglass med 10 000 doser og ett hetteglass med 500 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

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

Kylling.

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

Oral bruk.  
Grovspray.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPEIELL(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 HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Vaksine, hetteglass med 1 000 eller 5 000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evalon suspensjon for oral spray til kylling.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

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

Oral bruk.

Skal blandes med vedlagte oppløsningsvæske. Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter fortykning, brukes innen 10 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

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

Vaksine, hetteglass med 10 000 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Evalon suspensjon for oral spray til kylling.

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

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

<i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , stamme 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , stamme 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004.....	276–374

**3. LEGEMIDDELFORM**

Suspensjon for oral spray.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 000 doser

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

Kylling.

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

Oral bruk.  
Grovspray.  
Skal blandes med vedlagte oppløsningsvæske. Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPEIELL(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****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING 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/2/16/194/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

HIPRAMUNE T, oppløsningsvæske for Evalon

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Evalon suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling**

**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**

Evalon suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

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

Evalon

Virkestoffer:

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

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

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske)

**Adjuvans:**

Montanid IMS

**Hjelpestoffer:**

Brilliantblå FCF (E133)

Allurarød AC (E129)

Vanillin

**4. INDIKASJON(ER)**

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

Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinerings

Immunitetsvarighet: 60 uker 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)**

Kylling.

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

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

Vaksinen skal tas inn via munnen (oral bruk).

Administrasjonsmåten er grovspray.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Administrasjonsmåten er grovspray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 mikrometer og arbeidstrykk: 2 til 3 bar). Før tilberedningen begynner, sørg for å ha en ren beholder tilgjengelig med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen. Vaksinen skal fortynnes i henhold til følgende tabell:

<b>Doser</b>	<b>Vann</b>	<b>Vaksine</b>	<b>Oppløsningsvæske</b>	<b>Totalt</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10 000</b>	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Hetteglasset med oppløsningsvæske skal rystes. Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Ryst hetteglasset med vaksine og fortynn innholdet med den ovennevnte oppløsningen.

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 grovspray 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 dyreholdspraksis.

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

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

0 døgn.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Holdbarhet for Evalon i uåpnet salgspakning: 10 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 10 timer.

Holdbarhet for HIPRAMUNE T i uåpnet salgspakning: 2 år.

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

Etter vaksinerings er det vanlig å gjenfinne oocyster i tarmen eller i strøet fra vaksinerte besetninger.

Generelt er antallet høyere de første ukene etter vaksinerings og lavere når besetningen har oppnådd tilstrekkelig beskyttelse.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Det anbefales å fjerne strøet og at utstyr og materiell rengjøres mellom produksjonssykluser for å redusere feltinfeksjoner.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

### Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 2 uker før start på eggleggingsperioden.

### 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 antikoksidie-substanser eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllingene. Korrekte replikasjon av oocystene i vaksinen vil kunne forhindres, og dermed også utviklingen av tilstrekkelig immunitet. I tillegg vil forsterkningen av beskyttelsen som reinfeksjon med oocystene gir, også kunne bli begrenset.

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

Alvorlig overdosering (10 x anbefalt dose) kan medføre midlertidig reduksjon av daglig tilvekst i den første uken uten noen følger for det endelige resultatet.

### Uforlikeligheter:

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

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING 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 1 hetteglass med 1 000 doser (7 ml) og 1 hetteglass med 50 ml oppløsningsvæske.  
Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser (35 ml) og 1 hetteglass med 250 ml oppløsningsvæske.  
Pappeske med 1 hetteglass med 10 000 doser (70 ml) og 1 hetteglass med 500 ml oppløsningsvæske.

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