1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

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*

* Antal sporulerede oocyster udledt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Adjuvans
Montanide IMS
Let mineralolie

hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
EVANT (suspension):
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Renset vand
HIPRAMUNE T (solvens):
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS
HIPRACELL (solvens):
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Let mineralolie
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Suspension: hvid, uklar suspension.
Solvens: mørk brunlig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* og *Eimeria tenella,* samt reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella.*

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Dette produkt er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langtlevende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ.
Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllingerne skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

For at reducere risikoen for smitte med coccidie stammer fra omgivelserne bør al strøelsen fjernes og faciliteterne og materialet, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem hver produktionscyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet *via* foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccinens oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af at miljøet tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Administrationsmetoden er grov spray.

Vaccinationsplan:
En dosis af vaccinen pr. dyr (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrationsmetode:
Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200 – 250 µm og arbejdstryk: 1,5 til 3 bar).
Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vand i henhold til nedenstående tabel:

Doser	Vand	Vaccine	Solvens	I alt
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

Omryst hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.
Omryst hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen. Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve.
Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den opblandede vaccinesuspension.
Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov spray på kyllingerne.
For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccinen.
Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strøelsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der med hyppigheden "almindelig" observeret lette midlertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* og *Eimeria tenella.*

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

EVANT:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 10 months.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning:10 timer.

HIPRAMUNE T (solvens):
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
HIPRACELL (solvens):
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

EVANT:
Type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1.000, 5.000 og 10.000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

HIPRAMUNE T og HIPRACELL (solvens)
Hætteglas af polypropylen indeholdende 50 ml, 250 ml eller 500 ml solvens lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

Pakningsstørrelser
Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T.
Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T.
Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T.
Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL.
Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL.
Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/233/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/02/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.Union Product Database((https://medicines.health.europa.eu/veterinary)