

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

EVANT:

Wirkstoffe:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm 006.....	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , Stamm 007.....	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004.....	276 – 374*

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*- Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Adjuvans und sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Leichtes Mineralöl
Sonstige Bestandteile	Brillantblau (E133)	
	Allurarot AC (E129)	
	Vanillin	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten vor Kokzidiose und ist nur gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten wirksam. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

Nur gesunde Tiere immunisieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikozidia oder andere kokzidiostatischen Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikozidia 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

Impfplan:

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichungsweg:

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 1,5 bis 3 bar).

Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

Dosen	Wasser	Impfstoff	Lösungsmittel	Gesamt
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einen geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension in den Tank des Sprüherätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprüherät sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung einer hohen Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologisches Produkt für Vögel, lebender Kokzidiose-Impfstoff für Hausgeflügel.

ATCvet-Code: QI01AN01.

Zur aktiven Immunisierung gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

EVANT (Impfstoff):

Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS

HIPRACELL (Lösungsmittel):

Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Leichtes Mineralöl
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird und in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

EVANT:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

HIPRACELL (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

EVANT:

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 7 ml, 35 ml oder 70 ml Suspension (1.000, 5.000 und 10.000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAMUNE T und HIPRACELL (Lösungsmittel)

Durchstechflasche aus Polypropylen mit 50 ml, 250 ml oder 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/233/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/02/2019.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.