

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVALON suspension og solvenstil oral spray til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktive stoffer:

<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*

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Adjuvans:

Montanide IMS

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
EVALON (suspension)
Kaliumklorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
HIPRAMUNE T (solvens)
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS

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. dag efter klækning med henblik på reduktion af kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 60 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter.

Det er normalt at finde vaccineoocyster i tarme eller afføring fra vaccinerede flokke. Generelt er antallet højere i de første uger efter vaccinationen og lavere, når først flokken har opnået en ordentlig beskyttelse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

Det anbefales, at strølsen fjernes, og at huse og materiel rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

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 respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 2 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. Dette kan hindre den korrekte replikation af vaccinenes oocyster og følgelig udvikling af en god immunitet. Det ville desuden begrænse den forøgede beskyttelse, der skyldes oocyst-reinfektioner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

Vaccinationsplan:

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrationsvej:

Administrationsmetoden er ved spray ved hjælp af en egnet anordning (afgivet volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200-250 µm og arbejdsstryk: 2 til 3 bar). Før påbegyndelse af tilberedningen, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til tilberedningen af den fortyndede vaccinesuspension. Fortynd vaccinen med de tilsvarende mængder:

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. Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen, og opløs indholdet i den ovenstående opløsning.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den præparerede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig homogenisering ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle vaccinedråberne.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

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

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

Ikke relevant.

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 brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen fortyndingsmidlet eller andre komponenter, der anbefales/leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

EVALON (vaccine):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 10 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

HIPRAMUNE T (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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

EVALON (vaccine)

10 ml, 50 ml eller 100 ml 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 aluminiumshætter.

HIPRAMUNE T (solvens)

Hætteglas af polypropylen (PP) indeholdende 50 ml, 250 ml og 500 ml solvens lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

Papæske med et hætteglas med 1 000 doser (7 ml) og et hætteglas med 50 ml solvens.

Papæske med et hætteglas med 5 000 doser (35 ml) og et hætteglas med 250 ml solvens.

Papæske med et hætteglas med 10 000 doser (70 ml) og et hætteglas med 500 ml solvens.

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/2/16/194/001–003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/04/2016

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. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).