

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Evalon suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Evalon:

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.

HIPRAMUNE T (solvens):

Adjuvans:

Montanide IMS

Hjælpestoffer:

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Vanillin

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og solvens til oral spray

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 vaccineocyster 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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 spryanordningen 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.

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Alvorlig overdosering (10 gange) kan medføre en midlertidig reduktion af den daglige tilvækst inden for den første uge uden det har følger for det endelige produktionsresultat.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske stoffer til fugle, levende parasitære vacciner til tamfjerkræ.

ATCvet-kode: QI01AN01.

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Evalon (vaccine)

Phosphatbufferet opløsning (PBS):

- Kaliumklorid
- Dinatriumphosphatdodecahydrat
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Natriumchlorid

HIPRAMUNE T (solvens)

- Brilliant blue (E 133)
- Red AC (E 129)
- Vanillin

- Montanide IMS

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Evalon (vaccine):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 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 salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

Må ikke nedfryses.

6.5 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/16/194/001–003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/04/2016

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.