

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæskens for oral spray til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Virkestoffer:

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 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* |

\*Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til in vitro- prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

### Adjuvans:

Montanide IMS

Lett mineralolje

### Hjelpestoffer:

| <b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b> |
|-------------------------------------------------------------------|
| <u>EVANT (vaksine):</u>                                           |
| Kaliumklorid                                                      |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                       |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                            |
| Natriumklorid                                                     |
| Polysorbat 80                                                     |
| Renset vann                                                       |
| <u>HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):</u>                            |
| Brilliantblå (E 133)                                              |
| Allurarød (E 129)                                                 |
| Vanillin                                                          |
| Montanide IMS                                                     |
| <u>HIPRACELL (oppløsningsvæske):</u>                              |
| Brilliantblå (E 133)                                              |
| Allurarød (E 129)                                                 |
| Vanillin                                                          |
| Lett mineralolje                                                  |
| Polysorbat 80                                                     |
| Sorbitanmonooleat                                                 |
| Kaliumklorid                                                      |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                       |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                            |
| Natriumklorid                                                     |
| Vann til injeksjonsvæsker                                         |

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

### **3. KLINISK INFORMASJON**

#### **3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Kyllinger.

#### **3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart**

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

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

#### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinerings av slaktekylling.

Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidige eggleggere/avlssdyr.

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

For å redusere feltinfeksjoner anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerte kyllinger rengjøres mellom produksjonssyklusene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kyllinger.

Ingen

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller avlsfugler, eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

### 3.8 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 koksidiostatika eller andre midler som har effekt mot koksidiose *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllinger med dette produktet, ellers kan korrekt replikasjon av vaksineoocystene og dermed utviklingen av en tilstrekkelig immunitet kunne forhindres. I tillegg avhenger immunitetsvarigheten av et miljø som tillater reinfeksjon med oocystene. En eventuell beslutning om bruk av koksidiostatika i perioden 3 uker etter vaksinerings, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er med grov spray.

Vaksineringsskjema:

En vaksinedose (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrasjon:

Administreres med grov spray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 µm og arbeidstrykk: 1,5 til 3 bar).

Før du begynner å tilberede sprayløsningen, sørg for å ha en ren beholder med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen tilgjengelig. Fortynn vaksinen med de relevante volumene av løsningsmidlet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vann, som vist i tabellen nedenfor:

| 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 |

Rist hetteglasset med oppløsningsmiddelet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Rist hetteglasset med vaksine (EVANT) og fortynn innholdet i oppløsningen av løsningsmiddel og vann. Det oppnås en lilla-aktig suspensjon etter fortynning. Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen. Oppretthold kontinuerlig homogenisering av den fortynnete vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grov spray 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 driftspraksis.

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

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Etter administrering av en stor overdose (10 ganger), er det vanlig at milde, forbigående kliniske tegn på koksidiøse observeres uten noen følger for den endelige tilveksten.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.**

For å stimulere til aktiv immunitet mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

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

### **5.2 Holdbarhet**

#### EVANT:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 10 måneder.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

#### HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

#### HIPRACELL (oppløsningsvæske):

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

#### EVANT:

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 polymerisk elastomerkorker og aluminiumshette.

#### HIPRAMUNE T og HIPRACELL (oppløsningsvæsker)

Polypropylen hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml eller 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymerisk elastomerpropp og aluminiumshette.

#### Pakningsstørrelser

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 500 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/02/2019.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

**Pappesker**

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæskens for oral spray til kyllinger.

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 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 |

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE

Ett hetteglass med 7 ml (1 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 50 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 35 ml (5 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 250 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 70 ml (10 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 500 ml HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 7 ml (1 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 50 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 35 ml (5 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 250 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Ett hetteglass med 70 ml (10 000 doser) EVANT og ett hetteglass med 500 ml HIPRACELL (oppløsningsvæske).

### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger.

### 5. INDIKASJONER

### 6. TILFØRSELSVEIER

Oral bruk.

Grov spray.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortynning brukes innen 10 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/233/001 (1 000 doser)

EU/2/18/233/002 (5 000 doser)

EU/2/18/233/003 (10 000 doser)

EU/2/18/233/004 (1 000 doser)

EU/2/18/233/005 (5 000 doser)

EU/2/18/233/006 (10 000 doser)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER****Vaksinehetteglass med 1 000 eller 5 000 doser****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

EVANT

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 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 |

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortygning brukes innen 10 timer.

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

1 000 doser

5 000 doser

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Vaksinehetteglass med 10 000 doser**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

EVANT suspensjon og oppløsningsvæskens for oral spray til kyllinger.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder følgende antall sporulerte oocyster:

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 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 |

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kyllinger.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

Grov spray.

Skal blandes med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (oppløsningsvæske).

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter fortynning brukes innen 10 timer.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>9. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|-----------------------------|

Lot {nummer}

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

10 000 doser

**OPPLYSNINGER SOM SKAL FREMGÅ AV OPPLØSNINGSVÆSKE INNPAKNING (ETIKETT)**

**Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipramune T**

**1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE**

HIPRAMUNET T, oppløsningsvæske for munnspray til kyllinger.

**2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kyllinger.

**3. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**5. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

**6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**OPPLYSNINGER SOM SKAL FREMGÅ AV OPPLØSNINGSVÆSKE INNPAKNING (ETIKETT)**

**Hetteglass med oppløsningsvæske med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell**

**1. NAVN PÅ OPPLØSNINGSVÆSKE**

HIPRACELL, oppløsningsvæske for munnspray til kyllinger.

**2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Kyllinger.

**3. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk. Grov spray.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**5. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt. Skal ikke fryses.

**6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger.

### 2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

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

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| <i>Eimeria acervulina</i> , stamme 003 | 332 – 450* |
| <i>Eimeria maxima</i> , stamme 013     | 196 – 265* |
| <i>Eimeria mitis</i> , stamme 006      | 293 – 397* |
| <i>Eimeria praecox</i> , stamme 007    | 293 – 397* |
| <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.

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinerings av slaktekylling. Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidige eggleggere/avlssdyr.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun friske kyllinger skal vaksineres.

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

For å redusere feltinfeksjoner anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerte kyllinger rengjøres mellom produksjonssyklusene.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

### Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller avlsfugler, eller inntil 4 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 koksidiostatika eller andre midler som har effekt mot koksidiøse *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinerings av kyllinger med dette produktet, ellers kan korrekt replikasjon av vaksineocystene og dermed utviklingen av en tilstrekkelig immunitet kunne forhindres. I tillegg avhenger immunitetsvarigheten av et miljø som tillater reinfeksjon med oocystene. En eventuell beslutning om bruk av midler mot koksidiøse i perioden 3 uker etter vaksinerings, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

### Overdosering:

Etter administrering av en stor overdose (10 ganger), er det vanlig at milde, forbigående kliniske tegn på koksidiøse observeres uten noen følger for den endelige tilveksten.

### Relevante uforlikeligheter:

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

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger:

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

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

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er med grov spray.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Administreres med grov spray ved bruke av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 µm og arbeidstrykk: 1,5 til 3 bar). Før du begynner å tilberede sprayløsningen, sørg for å ha en ren beholder med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen tilgjengelig Fortynn vaksinen med de relevante volumene av løsningsmidlet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vann, som vist i tabellen nedenfor:

| DOSER  | VANN    | VAKSINE | Oppløsningsvæske | TOTALT  |
|--------|---------|---------|------------------|---------|
| 1 000  | 223 ml  | 7 ml    | 50 ml            | 280 ml  |
| 5 000  | 1115 ml | 35 ml   | 250 ml           | 1400 ml |
| 10 000 | 2230 ml | 70 ml   | 500 ml           | 2800 ml |

Rist hetteglasset med oppløsningsvæsken (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Rist hetteglasset med vaksine (EVANT) og fortynn innholdet i oppløsningen av løsningsmiddel og vann. Det oppnås en lilla-aktig suspensjon etter fortynning.

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 grov spray 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 driftspraksis.

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

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Null dager.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Holdbarhet etter fortynning i følge bruksanvisningen: 10 timer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnumre:  
EU/2/18/233/001-006

pakningsstørrelser

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 500 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 50 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 250 ml.

Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIËTel: +32 09 2964464

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЈА  
Тел: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUETel: +32 09 2964464

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIËTel: +32 09 2964464

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60