

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT suspensie en verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

Werkzame bestanddelen:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten afgeleid van vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens *de in vitro* procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Adjuvans:

Montanide IMS

Lichte minerale olie

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| <u>EVANT (suspensie):</u> |
| Kaliumchloride |
| Dinatriumfosfaat-dodecahydraat |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat |
| Natriumchloride |
| Polysorbaat 80 |
| Gezuiverd water |
| <u>HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof):</u> |
| Briljantblauw (E133) |
| Allura rood AC (E129) |
| Vanilline |
| Montanide IMS |
| <u>HIPRACELL (verdunningsvloeistof):</u> |
| Briljantblauw (E133) |
| Allura rood AC (E129) |
| Vanilline |
| Lichte minerale olie |
| Polysorbaat 80 |
| Sorbitanmono-oleaat |
| Kaliumchloride |
| Dinatriumfosfaat-dodecahydraat |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat |
| Natriumchloride |
| Water voor injecties |

Suspensie: witte troebele suspensie.

Verdunningsvloeistof: donkerbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kuikens vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van intestinale laesies en uitscheiding van oöcysten, die gerelateerd zijn aan coccidiose en die veroorzaakt wordt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella* en ter vermindering van klinische verschijnselen (diarree) die gerelateerd zijn aan *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na de vaccinatie in een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten. Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor de vaccinatie van kortlevende kippen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor de bescherming van langer levende vogels, zoals toekomstige leg-/broedvogels.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na de vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende materialen die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip.

Geen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij vogels in de leg- of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op de vaccinatie van kippen met dit diergeneesmiddel. Anders kan de correcte vermenigvuldiging van vaccinoöcysten en bijgevolg de ontwikkeling van een sterke immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is. Daarom dient bij het nemen van de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken tijdens de periode na 3 weken nadat de vaccinatie werd toegediend rekening te worden gehouden met de potentiële negatieve impact ervan op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verstuiving.

Vaccinatieschema:

Eén dosis vaccin (0,007 ml) vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toediening:

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kuikens, druppelgrootte: 200 – 250 µm en werkdruk: 1,5 tot 3 bar).

Voordat de voorbereiding met de spray-oplossing wordt gestart, dient een geschikte, schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de desbetreffende volumes van het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL) en water, zoals in de volgende tabel wordt weergegeven:

| Doses | Water | Vaccin | Verdunningsvloeistof | Totaal |
|--------|----------|--------|----------------------|----------|
| 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 |

Schud de flacon met de verdunningsvloeistof (HIPRAMUNE T of HIPRACELL). Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin (EVANT) en verdun de inhoud ervan in de oplossing van het oplosmiddel en het water. Na de verdunning wordt een paarsachtige suspensie verkregen.

Vul het reservoir van het sprayapparaat met alle bereide vaccinsuspensie.

Zorg ervoor dat de verdunde vaccinsuspensie voortdurend homogeen blijft door een magnetische roerder te gebruiken terwijl het vaccin aan de kuikens wordt toegediend via grove verneveling. Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, dienen alle kuikens tenminste 1 uur in de transporthokken te worden gehouden, zodat ze alle vaccindruppels kunnen opnemen. Daarna dienen de kuikens voorzichtig op het strooisel te worden geplaatst en kunnen de dagelijkse managementpraktijken worden voortgezet.

Het apparaat dient na elk gebruik te worden gereinigd. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste desinfectie en onderhoud van het apparaat.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na de toediening van een ernstige overdosis (het tienvoudige) werden er doorgaans lichte, voorbijgaande klinische symptomen van coccidiose waargenomen zonder gevolgen voor de uiteindelijke prestatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AN01

Voor de stimulering van de actieve immuniteit tegen coccidiose die wordt veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

EVANT:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 10 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

HIPRACELL (verdunningsvloeistof):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

EVANT:

Kleurloze glazen type I flacons van 7 ml, 35 ml of 70 ml suspensie (1.000, 5.000 en 10.000 doses), afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium felscapsules.

HIPRAMUNE T en HIPRACELL (oplosmiddelen)

Polypropyleen flacons met 50 ml, 250 ml of 500 ml oplosmiddel, afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 500 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 500 ml bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/02/2019.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EVANT suspensie en verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat het volgende aantal gesporuleerde oöcysten:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Een flacon van 7 ml (1 000 doses) met EVANT en een flacon van 50 ml met HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).

Een flacon van 35 ml (5 000 doses) met EVANT en een flacon van 250 ml met HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).

Een flacon van 70 ml (10 000 doses) met EVANT en een flacon van 500 ml met HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).

Een flacon van 7 ml (1 000 doses) met EVANT en een flacon van 50 ml met HIPRACELL (verdunningsvloeistof).

Een flacon van 35 ml (5 000 doses) met EVANT en een flacon van 250 ml met HIPRACELL (verdunningsvloeistof).

Een flacon van 70 ml (10 000 doses) met EVANT en een flacon van 500 ml met HIPRACELL (verdunningsvloeistof).

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Grove spray.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunnen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**
Flacon met vaccin van 1 000 of 5 000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANT

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat het volgende aantal gesporuleerde oöcysten:

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunnen gebruiken binnen 10 uur.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1.000 doses

5.000 doses

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon met vaccin van 10 000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EVANT suspensie en verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,007 ml) onverdund vaccin bevat het volgende aantal gesporuleerde oöcysten:

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Grove spray.

Te vermengen met de HIPRAMUNE T of HIPRACELL (verdunningsvloeistof).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunnen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10.000 doses

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE VERDUNNINGSVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met verdunningsvloeistof van 50 ml, 250 ml of 500 ml: Hipramune T

1. NAAM VAN HET DE VERDUNNINGSVLOEISTOF

HIPRAMUNE T, verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen

2. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

8. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
250 ml
500 ml

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE VERDUNNINGSVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met verdunningsvloeistof van 50 ml, 250 ml of 500 ml: Hipracell

1. NAAM VAN DE VERDUNNINGSVLOEISTOF

HIPRACELL, verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen

2. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Grove spray.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

8. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
250 ml
500 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EVANT suspensie en verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen.

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Per dosis (0,007 ml) onverdund vaccin:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten afgeleid van vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens de *in vitro* procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Suspensie: witte troebele suspensie.

Verdunningsvloeistof: donkerbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kuikens vanaf dat ze 1 dag oud zijn ter vermindering van intestinale laesies en uitscheiding van oöcysten die gerelateerd zijn aan coccidiose en die veroorzaakt wordt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella* en ter vermindering van klinische verschijnselen (diarree) die gerelateerd zijn aan *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria tenella*.

Begin van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 9 weken na vaccinatie in een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten. Dit diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor de vaccinatie van kortlevende kippen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor de bescherming van langer levende vogels, zoals toekomstige leg-/broedvogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccineer alleen gezonde kippen.

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende materialen die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Niet gebruiken bij vogels in de leg- of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op de vaccinatie van kippen met dit diergeneesmiddel. Anders kan de correcte vermenigvuldiging van vaccinoöcysten en bijgevolg de ontwikkeling van een sterke immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recycling van oöcysten mogelijk is. Daarom dient bij het nemen van de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken tijdens de periode na 3 weken nadat de vaccinatie werd toegediend rekening te worden gehouden met de potentiële negatieve impact ervan op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

Overdosering:

Na de toediening van een ernstige overdosis (het tienvoudige) werden er doorgaans lichte, voorbijgaande klinische symptomen van coccidiose waargenomen zonder gevolgen voor de uiteindelijke prestatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de verdunningsvloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip.

Geen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis vaccin (0,007 ml) vanaf de leeftijd van 1 dag.

Oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verstuiving.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kippen, druppelgrootte: 200-250 µm en werkdruk: 1,5 tot 3 bar). Voordat de voorbereiding met de spray-oplossing wordt gestart, dient een geschikte, schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de desbetreffende volumes van het oplosmiddel (HIPRAMUNE T of HIPRACELL) en water, zoals in de volgende tabel wordt weergegeven:

| DOSES | WATER | VACCIN | Verdunningsvloeistof | TOTAAL |
|--------|----------|--------|----------------------|----------|
| 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 |

Schud de flacon met de verdunningsvloeistof (HIPRAMUNE T of HIPRACELL). Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin (EVANT) en verdun de inhoud ervan in de oplossing van het oplosmiddel en het water. Na de verdunning wordt een paarsachtige suspensie verkregen.

Vul het reservoir van het sprayapparaat met alle bereide vaccinsuspensie.

Zorg ervoor dat de verdunde vaccinsuspensie voortdurend homogeen blijft door een magnetische roerder te gebruiken terwijl het vaccin aan de kuikens wordt toegediend via grove verneveling.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, dienen alle kuikens tenminste 1 uur in de transporthokken te worden gehouden, zodat ze alle vaccindruppels kunnen opnemen.

Daarna dienen de kuikens voorzichtig op het strooisel te worden geplaatst en kunnen de dagelijkse managementpraktijken worden voortgezet.

Het apparaat dient na elk gebruik te worden gereinigd. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste desinfectie en onderhoud van het apparaat.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de doos en het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

EU/2/18/233/001-006

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10 000 doses) en één flacon met HIPRAMUNE T die 500 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 7 ml bevat (1 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 50 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 35 ml bevat (5 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 250 ml bevat.

Kartonnen doos met één flacon met EVANT die 70 ml bevat (10 000 doses) en één flacon met HIPRACELL die 500 ml bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANJE

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +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)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

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

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

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

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

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 Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

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.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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

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