

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Eimeria acervulina, stam 003	332 – 450*
Eimeria maxima, stam 013	196 – 265*
Eimeria mitis, stam 006	293 – 397*
Eimeria praecox, stam 007	293 – 397*
Eimeria tenella, stam 004	276 – 374*

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens in vitro-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Adjuvans:

Montanide IMS
Lättflytande paraffin

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
EVANT (vaccin, suspension):
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Renat vatten
HIPRAMUNE T (spädningsvätska):
Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS
HIPRACELL (spädningsvätska):
Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E 129)
Vanillin
Lättflytande paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: Vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska intestinala lesioner och oocystutsöndring som är associerad med koccidioser orsakade av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella* samt för att minska kliniska symptom (diarré) associerade med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än tamhöns mot koccidios och är endast effektivt mot de angivna *Eimeria*-arterna. Vaccinet är endast avsedd för vaccinering av kycklingar med kort livstid. Inga effektdata finns tillgängliga för längre levande fåglar, som t.ex. framtida äggläggare/avelsdjur.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste födas upp på golvet de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade höns ska rengöras mellan produktionscykler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Skall ej ges till fåglar under äggläggningen, vid parningstid och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel som har antikoccidial aktivitet *via* foder eller vatten bör användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna med denna produkt, annars kan korrekt replikering av vaccinoocystorna, och då följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet, förhindras. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intas via munnen. Administrerings sättet är via spray (stora droppar).

Vaccinationsschema:

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Administrering:

Administreras via spray (stora droppar) med användning av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200 – 250 µm och arbetstryck: 1,5 till 3 bar).

Före start av beredningen av spraylösningen, säkerställ att ha en ren behållare tillgänglig med tillräcklig kapacitet för beredande av den utspädda vaccinsuspensionen. Späd vaccinet med de relevanta volymerna av spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) och vatten, vilket visas i följande tabell:

Doser	Vatten	Vaccin	Spädningsvätska	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

Skaka flaskan med spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan (EVANT) och späd innehållet med blandningen av spädningvätskan och vatten. En lilafärgad suspension erhålls efter spädning.

Fyll sprayutrustningens reservoar med all beredd vaccinsuspension.

Bibehåll den utspädda vaccinsuspensionen i en kontinuerlig homogenisering med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras via spray (stora droppar) till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet håll kvar kycklingarna inuti transportlådan under minst 1 timme för att låta dem inta alla vaccindropparna.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinfektion och underhåll av utrustningen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en allvarlig överdos (10 gånger rekommenderad dos) observerades vanligen, milda, övergående kliniska tecken på koccidieinfektion, vanligtvis utan några konsekvenser på slutresultatet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01.

I syfte att stimulera aktivt immunsvar mot koccidios som orsakats av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

EVANT:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 10 månader.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

HIPRAMUNE T (spädningvätska):

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

HIPRACELL (spädningvätska):

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

EVANT:

Typ I färglösa glasflaskor innehållande 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 och 10 000 doser) förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumkapsyler.

HIPRAMUNE T och HIPRACELL (spädningsvätska)

Polypropylen (PP)-flaskor innehållande 50 ml, 250 ml eller 500 ml spädningsvätska förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 500 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/02/2019.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor:

<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. FÖRPACKNINGSTORLEK

En flaska på 7 ml (1 000 doser) EVANT och en flaska med 50 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 35 ml (5 000 doser) EVANT och en flaska med 250 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 70 ml (10 000 doser) EVANT och en flaska med 500 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

En flaska på 7 ml (1 000 doser) EVANT och en flaska med 50 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

En flaska på 35 ml (5 000 doser) EVANT och en flaska med 250 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

En flaska på 70 ml (10 000 doser) EVANT och en flaska med 500 ml HIPRACELL (spädningsvätska).

4. DJURSLAG

Kyckling.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intas via munnen.

Spray (stora droppar).

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Vaccinflaska med 1 000 eller 5 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANT

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje dos (0,007 ml) utspädd vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor:

<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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 000 doser

5 000 doser

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Vaccinflaska med 10 000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller följande antal sporulerade oocystor:

<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. DJURSLAG

Kyckling.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intas via munnen.

Spray (stora droppar).

För blandning med HIPRAMUNE T eller HIPRACELL (spädningsvätska).

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter utspädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

10. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 000 doser

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ LÖSNINGSMEDLETS INNERFÖRPACKNING (ETIKETT).

Spädningsvätska med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipramune T

1. NAMN PÅ LÖSNINGEN

HIPRAMUNE T, spädningsvätska till oral spray för kycklingar.

2. DJURSLAG

Kyckling.

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

8. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
250 ml
500 ml

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ LÖSNINGSMEDLETS INNERFÖRPACKNING (ETIKETT).

Spädningsvätska med 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell

1. NAMN PÅ LÖSNINGEN

HIPRACELL, spädningsvätska till oral spray för kycklingar.

2. DJURSLAG

Kyckling.

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intas via munnen.Spray (stora droppar).
Läs bipacksedeln före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

8. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
250 ml
500 ml

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

<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*

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro*-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Suspension (vaccin): Vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

3. Djurslag

Kycklingar.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska intestinala lesioner och oocystutsöndring som är associerad med koccidioser orsakade av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella* samt för att minska kliniska symptom (diarré) associerade med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens inträde: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än tamhöns mot koccidios och är endast effektivt mot de angivna *Eimeria*-arterna. Vaccinet är endast avsedd för vaccinering av kycklingar med kort livstid. Inga effektdata finns tillgängliga för längre levande fåglar, som t.ex. framtida äggläggare/avelsdjur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska kycklingar.

Kycklingarna måste födas upp på golvet de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade höns ska rengöras mellan produktionscykler.

Äggläggning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Skall ej ges till fåglar under äggläggningen, vid parningstid och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel som har antikoccidial aktivitet *via* foder eller vatten bör användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av höns med denna produkt, annars kan korrekt replikering av vaccinoocystorna, och då följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet, förhindras. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

Överdoser:

Efter administrering av en allvarlig överdos (10 gånger rekommenderad dos) observerades vanligen, milda, övergående kliniska tecken på koccidieinfektion, vanligtvis utan några konsekvenser på slutresultatet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kycklingar:

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Intas via munnen.

Administreringsättet är via spray (stora droppar).

9. Råd om korrekt administrering

Administreras via spray (stora droppar) med användning av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200-250 µm mikrometer och arbetstryck: 1,5 till 3 bar). Före start av beredningen av spraylösningen, säkerställ att ha en ren behållare tillgänglig med tillräcklig kapacitet för beredande av den utspädda vaccinsuspensionen. Späd vaccinet med de relevanta volymerna av spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) och vatten, vilket visas i följande tabell:

DOSER	VATTEN	VACCIN	Spädningsvätska	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

Skaka flaskan med spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan (EVANT) och späd innehållet med blandningen av spädningsvätskan och vatten. En lilafärgad suspension erhålls efter spädning.

Fyll sprayutrustningens reservoar med all beredd vaccinsuspension.

Bibehåll den utspädda vaccinsuspensionen i en kontinuerlig homogenisering med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras via spray (stora droppar) till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet, håll kvar kycklingarna inuti transportlådan under minst 1 timme för att låta dem inta alla vaccindropparna.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinfektion och underhåll av utrustningen.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen och etiketten.

Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/18/233/001-006

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 500 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 50 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 250 ml.

Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

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

Hrvatska

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

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

România

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

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