

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IVALON 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 brunetti</i> , stam 034	213-288*
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460*
<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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>IVALON (suspensie)</u>
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
<u>HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof)</u>
Briljantblauw (E133)
Allurarood (E129)
Vanilline
Montanide IMS

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 kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de klinische verschijnselen (diarree), intestinaal letsel en de productie van oöcysten van de voor coccidose verantwoordelijke parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na vaccinatie in een omgeving waarin recirculatie van oöcysten mogelijk is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten.

Het is normaal dat oöcysten uit het vaccin worden aangetroffen in het maagdarmkanaal of in het strooisel van gevaccineerde vogels. Gewoonlijk is het aantal hoger in de eerste weken na vaccinatie en lager zodra de vogels voldoende beschermd zijn.

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.

Tussen opeenvolgende productierondes dient het strooisel te worden verwijderd en de stal en inrichting grondig te worden gereinigd om veldinfecties te verminderen.

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 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 leg. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen twee weken vóór het begin van de leg.

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.

Gedurende een periode van ten minste 3 weken volgend op de vaccinatie van de kippen mogen er geen andere anticoccidiose-substanties of andere middelen met anticoccidiose-activiteit worden toegediend via het drinkwater of het voer. Als dit wel gebeurt, kan dit een juiste vermenigvuldiging van de oöcysten in het vaccin en de daaropvolgende ontwikkeling van volwaardige immuniteit belemmeren. Bovendien zou de versterking van de bescherming als gevolg van herbesmetting van oöcysten worden beperkt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verneveling.

Vaccinatieschema:

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

Toedieningsweg:

Toediening door grove verneveling via een hiervoor geschikt apparaat (toegediend volume: 28 ml/100 kippen, druppelgrootte: 200-250 µm en werkdruk: 2 tot 3 bar). Voordat met de bereiding wordt gestart, dient een schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de overeenkomstige volumes:

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. De inhoud van de flacon dient te worden verdund met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin en verdun de inhoud in de eerdere oplossing.

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 kan de reguliere bedrijfsvoering 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 tegengiften)

Ernstige overdosering (tienmaal) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename tijdens de eerste week; dit heeft geen consequenties voor het uiteindelijke resultaat.

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 stimulatie van actieve immuniteit tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* 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

EVALON (vaccin):

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 10 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

HIPRAMUNE T (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

EVALON (vaccin)

Kleurloze glazen type I flacons van 10 ml, 50 ml of 100 ml met 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 (verdunningsvloeistof)

Polypropyleen (PP) flacons met 50 ml, 250 ml en 500 ml verdunningsvloeistof, afgesloten met polymeer elastomeer sluitingen van type I en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 flacon met 1 000 doses (7 ml) en 1 flacon met 50 ml verdunningsvloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met 5 000 doses (35 ml) en 1 flacon met 250 ml verdunningsvloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met 10 000 doses (70 ml) en 1 flacon met 500 ml verdunningsvloeistof.

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/2/16/194/001–003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/04/2016

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 diergeneesmiddelenbank 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 doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EVALON suspensie en verdunningsvloeistof voor orale spray voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(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 brunetti</i> , stam 034	213-288
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460
<i>Eimeria tenella</i> , stam 004	276-374

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén flacon met 1.000 doses en 1 flacon met 50 ml HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).
Eén flacon met 5.000 doses en 1 flacon met 250 ml HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).
Eén flacon met 10.000 doses en 1 flacon met 500 ml HIPRAMUNE T (verdunningsvloeistof).

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

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

Voor oraal gebruik.
Grove verneveling.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {maand/jaar}
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 bijsluiter.

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/2/16/194/001 (1_000 doses)
EU/2/16/194/002 (5_000 doses)
EU/2/16/194/003 (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

EVALON

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 brunetti</i> , stam 034	213-288
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460
<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. INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL DOSES

1 000 doses

5 000 doses

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

EVALON suspensie 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 brunetti</i> , stam 034	213-288
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196-265
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340-460
<i>Eimeria tenella</i> , stam 004	276-374

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Grove verneveling.
Te mengen met de 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. INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL DOSES

10 000 doses

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

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

1. NAAM VAN 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.
INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL DOSES**

50 ml
250 ml
500 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EVALON 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 brunetti</i> , stam 034	213 - 288*
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196 - 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340 - 460*
<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 kippen vanaf de leeftijd van 1 dag ter vermindering van de klinische verschijnselen (diarree), intestinaal letsel en de productie van oöcysten van de voor coccidose verantwoordelijke parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 60 weken na vaccinatie in een omgeving waarin recirculatie van oöcysten mogelijk is.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose en is alleen werkzaam tegen bovengenoemde *Eimeria*-soorten.

Het is normaal dat oöcysten uit het vaccin worden aangetroffen in het maagdarmkanaal of in het strooisel van gevaccineerde vogels. Gewoonlijk is het aantal hoger in de eerste weken na vaccinatie en lager zodra de vogels voldoende beschermd zijn.

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

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden. Tussen opeenvolgende productierondes dient het strooisel te worden verwijderd en de stal en inrichting grondig te worden gereinigd om veldinfecties te verminderen.

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 legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Gedurende een periode van ten minste 3 weken volgend op de vaccinatie van de kippen mogen er geen andere anticoccidiosesubstanties of andere middelen met anticoccidiose-activiteit worden toegediend via het drinkwater of het voer. Als dit wel gebeurt, kan dit een juiste vermenigvuldiging van de oöcysten in het vaccin en de daaropvolgende ontwikkeling van volwaardige immuniteit belemmeren. Bovendien zou de versterking van de bescherming als gevolg van herbesmetting van oöcysten worden beperkt.

Overdosering:

Ernstige overdosering (tienmaal) kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de dagelijkse gewichtstoename tijdens de eerste week; dit heeft geen consequenties voor het uiteindelijke resultaat.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [{details van het nationale systeem}](#)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

Voor oraal gebruik.

Toedieningswijze: via grove verneveling.

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: 2 tot 3 bar). Voordat met de bereiding wordt gestart, dient een schone container met voldoende capaciteit beschikbaar te zijn voor het bereiden van de verdunde vaccinsuspensie. Verdun het vaccin met de overeenkomstige volumes:

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 grondig. Verdun de inhoud van de flacon met schoon water op kamertemperatuur in een geschikte container.

Schud de flacon met het vaccin en verdun de inhoud in de eerdere oplossing.

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 worden geplaatst en kan de reguliere bedrijfsvoering 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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/2/16/194/001–003

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 1 000 doses (7 ml) en 1 flacon met 50 ml verdunningsvloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met 5 000 doses (35 ml) en 1 flacon met 250 ml verdunningsvloeistof.

Kartonnen doos met 1 flacon met 10 000 doses (70 ml) en 1 flacon met 500 ml verdunningsvloeistof.

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) SPAIN
[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 & Μηριόνη 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.
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

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