

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

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

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß In-vitro- Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Adjuvans:

Montanide IMS
Leichtes Mineralöl

Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>EVANT (Impfstoff):</u>
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser
<u>HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):</u>
Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (Lösungsmittel):</u>
Brillantblau (E133)
Allurarot AC (E129)
Vanillin
Leichtes Mineralöl
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidiose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten vor Kokzidiose und ist nur gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten wirksam. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner

Keine

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikokzidien oder andere kokzidiostatischen Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikokzidien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

Impfplan:

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichungsweg:

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 1,5 bis 3 bar).

Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

Dosen	Wasser	Impfstoff	Lösungsmittel	Gesamt
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einen geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung einer hohen Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AN01.

Zur aktiven Immunisierung gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* verursacht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird und in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

EVANT:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 10 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

HIPRACELL (Lösungsmittel):

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

EVANT:

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 7 ml, 35 ml oder 70 ml Suspension (1.000, 5.000 und 10.000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAMUNE T und HIPRACELL (Lösungsmittel)

Durchstechflasche aus Polypropylen mit 50 ml, 250 ml oder 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/02/2019.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONSCHACHTELN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält die folgende Anzahl sporulierter Oozysten:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Eine Durchstechflasche mit 7 ml (1.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 35 ml (5.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 30 ml (10.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 7 ml (1.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 35 ml (5.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche mit 30 ml (10.000 Dosen) EVANT und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRACELL (Lösungsmittel).

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Grobspray

7. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

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

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

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

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Impfstoff-Durchstechflasche zu 1.000 oder 5.000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EVANT

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält die folgende Anzahl sporulierter Oozysten:

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1.000 Dosen

5.000 Dosen

.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche Impfstoff zu 10.000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EVANT Suspension zur Sprayapplikation für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält die folgende Anzahl sporulierter Oozysten:

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

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Grobspray

Zum Mischen mit HIPRAMUNE T oder HIPRACELL (Lösungsmittel)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL
--

10.000 Dosen

MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche Lösungsmittel zu 50 ml, 250 ml oder 500 ml: Hipramune T

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTEL

HIPRAMUNE T Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner

2. ZIELTIERART(EN)

Hühner

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

8. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml
250 ml
500 ml

MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche Lösungsmittel zu 50 ml, 250 ml oder 500 ml: Hipracell

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTEL

HIPRACELL Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner

2. ZIELTIERART(EN)

Hühner

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung. Grobspray.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

8. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml
250 ml
500 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EVANT Suspension und Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner.

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

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

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*- Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Keine

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Hühner immunisieren.

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden. Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung sind Hände und Ausrüstung zu waschen und zu desinfizieren.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode oder bei Zuchthühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikokzidialien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikokzidialien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer starken Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden und in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 1,5 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

DOSEN	WASSER	IMPFSTOFF	Lösungsmittel	GESAMT
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit sauberem Wasser (Zimmertemperatur) in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftröpfchen aufnehmen.

Nach dieser Zeit, setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern :

EU/2/18/233/001-006

Packungsgrößen :

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRACELL mit 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË 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
BELGIQUE Tel: +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
BELGIË Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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