

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

IVALON Suspension und Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

### Wirkstoffe:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , 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.

### Hilfsstoff / Adjuvans:

Montanide IMS

### Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>IVALON (Impfstoff)</b>
Phosphatgepufferte Lösung (PBS):
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
<b>HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)</b>
Brillantblau (E 133)
Allurarot AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbräunliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem Alter von 1 Tag, um klinische Anzeichen (Diarrhö), intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidiose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 60 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**

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten.

Es ist normal, dass Impfoozysten im Darm oder in der Einstreu des geimpften Geflügelbestandes vorhanden sind. Im Allgemeinen ist ihre Anzahl in der ersten Woche nach der Impfung höher und sobald der Bestand eigenen Schutz aufgebaut hat niedriger.

### **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 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. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### 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 und innerhalb von 2 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 keine Antikozidialien 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. Zusätzlich würde die Verbesserung des Schutzes, der durch erneute Infektion mit Oozysten entsteht, eingeschränkt werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

#### Impfschema:

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: 2 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung anfangen, stellen Sie sicher, dass Sie einen sauberen Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension zur Verfügung haben. Verdünnung des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

<b>Dosen</b>	<b>Wasser</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Lösungsmittel</b>	<b>Gesamt</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10 000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie wieder die Durchstechflasche mit Impfstoff auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfsuspension 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 muss 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)**

Schwere (10-fache) Überdosierung kann in der ersten Woche zu vorübergehender Reduzierung der täglichen Lebendgewichtszunahmen, ohne Folgen für die endgültigen Leistungen, führen.

### **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.**

Um eine aktive Immunität gegen Kokzidiose zu stimulieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

#### EVALON (Impfstoff)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

#### HIPRAMUNE T (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**

##### EVALON (Impfstoff)

10 ml, 50 ml oder 100 ml farblose Glasfläschchen 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 (Lösungsmittel)

Fläschchen aus Polypropylen (PP) mit 50 ml, 250 ml und 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

##### Packungsgrößen

Karton mit einer Durchstechflasche zu 1 000 Dosen (7 ml) und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 5 000 Dosen (35 ml) und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 10 000 Dosen (70 ml) und 1 Durchstechflasche mit 500 ml Lösungsmittel.

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/2/16/194/001–003

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/04/2016

#### **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

Kartonschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVALON Suspension und Lösungsmittel zur Sprayapplikation für Hühner.

### 2. WIRKSTOFF(E)

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

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004	276 – 374

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Eine Durchstechflasche zu 1 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche zu 5 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche zu 10 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.  
Grobspray.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: 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/2/16/194/001 1000 dosen  
EU/2/16/194/002 5000 dosen  
EU/2/16/194/003 10 000 dosen

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Impfstoff-Durchstechflasche zu 1 000 oder 5 000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EVALON

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

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

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , 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**

EVALON Suspension zur Sprayapplikation für Hühner.

**2. WIRKSTOFF(E)**

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

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004	276 – 374

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Orale Anwendung.

Grobspray.

Mit dem Lösungsmittel zu mischen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: 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. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 000 Dosen

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (ETIKETT) DES LÖSUNGSMITTELS**

Durchstechflasche mit Lösungsmittel à 50 ml, 250 ml oder 500 ml

**1. NAME DES LÖSUNGSMITTELS**

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

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

IVALON Suspension und Lösungsmittel I zur Sprayapplikation für Hühner.

### 2. Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , 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.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbräunliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem Alter von 1 Tag, um klinische Anzeichen (Diarrhö), intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 60 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:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten.

Es ist normal, dass Impfoozysten im Darm oder in der Einstreu des geimpften Geflügelbestandes vorhanden sind. Im Allgemeinen ist ihre Anzahl in der ersten Woche nach der Impfung höher und sobald der Bestand eigenen Schutz aufgebaut hat niedriger.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hühner müssen unbedingt in die 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 zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

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 keine Antikokzidien oder andere kokziostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Zusätzlich würde die Verbesserung des Schutzes, der durch erneute Infektion mit Oozysten entsteht, eingeschränkt werden.

Überdosierung:

Schwere (10-fache) Überdosierung kann in der ersten Woche zu vorübergehender Reduzierung der täglichen Lebendgewichtszunahmen, ohne Folgen für die endgültigen Leistungen, führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

## **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}](#) melden.

## **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 2 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung anfangen, stellen Sie sicher, dass Sie einen sauberen Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension zur Verfügung haben. Verdünnung des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

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 auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie wieder die Durchstechflasche mit Impfstoff auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfsuspension 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 muss 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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Karton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

## 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern: EU/2/16/194/001–003

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche zu 1 000 Dosen (7 ml) und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 5 000 Dosen (35 ml) und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 10 000 Dosen (70 ml) und 1 Durchstechflasche mit 500 ml Lösungsmittel.

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

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  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**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

**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

**Lietuva**

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

**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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

**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