

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

### Aktive stoffer:

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

\* Antal sporulerede oocyster udledt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

### Adjuvans

Montanide IMS  
Let mineralolie

### hjelpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjelpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| <u>EVANT (suspension):</u>                                     |
| Kaliumchlorid                                                  |
| Dinatriumphosphatdodecahydrat                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                       |
| Natriumchlorid                                                 |
| Polysorbat 80                                                  |
| Renset vand                                                    |
| <u>HIPRAMUNE T (solvens):</u>                                  |
| Brilliant blue (E 133)                                         |
| Red AC (E 129)                                                 |
| Vanillin                                                       |
| Montanide IMS                                                  |
| <u>HIPRACELL (solvens):</u>                                    |
| Brilliant blue (E 133)                                         |
| Red AC (E 129)                                                 |
| Vanillin                                                       |
| Let mineralolie                                                |
| Polysorbat 80                                                  |
| Sorbitanmonooleat                                              |
| Kaliumchlorid                                                  |
| Dinatriumphosphatdodecahydrat                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                       |
| Natriumchlorid                                                 |
| Vand til injektionsvæsker                                      |

Suspension: hvid, uklar suspension.

Solvens: mørk brunlig opløsning.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*, samt reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Dette produkt er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langtlevende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ.

Kun raske dyr må vaccineres.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllingerne skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

For at reducere risikoen for smitte med coccidie stammer fra omgivelserne bør al strøelsen fjernes og faciliteterne og materialet, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem hver produktionscyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### **3.6 Bivirkninger**

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet *via* foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccinnens oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af at miljøet tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

#### Vaccinationsplan:

En dosis af vaccinen pr. dyr (0,007 ml) fra 1. levedag.

#### Administrationsmetode:

Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200 – 250 µm og arbejdstryk: 1,5 til 3 bar).

Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vand i henhold til nedenstående tabel:

| Doser  | Vand     | Vaccine | Solvens | I alt    |
|--------|----------|---------|---------|----------|
| 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 |

Omryst hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen. Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den opblandede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccinen.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der med hyppigheden ”almindelig” observeret lette midlertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.**

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

#### EVANT:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 10 months.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

#### HIPRAMUNE T (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

#### HIPRACELL (solvens):

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

##### EVANT:

Type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1.000, 5.000 og 10.000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

##### HIPRAMUNE T og HIPRACELL (solvens)

Hætteglas af polypropylen indeholdende 50 ml, 250 ml eller 500 ml solvens lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumhætter.

##### Pakningsstørrelser

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

#### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/02/2019

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. Union Product Database(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****KARTONÆSKER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

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

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

Et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T (solvens).  
Et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T (solvens).  
Et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T (solvens).  
Et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL (solvens).  
Et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL (solvens).  
Et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL (solvens).

**4. DYREARTER**

Kyllinger.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.  
Grov spray.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas med 1.000 eller 5.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANT

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

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

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

**5. INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER  
UPAKKESTØRRELSE**

1.000 doser

5.000 doser

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas med vaccine med 10.000 doser

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder følgende antal sporulerede oocyster:

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

**3. DYREARTER**

Kyllinger.

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Grov spray.

Skal blandes med solvensen (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL).

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter fortynding: anvendes inden for 10 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. BATCHNUMMER</b> |
|-----------------------|

Lot {nummer}

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER<br/>UPAKKESTØRRELSE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

10.000 doser

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas med solvens à 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipramune T

**1. SOLVENSENS NAVN**

HIPRAMUNE T solvens til oral spray til kyllinger.

**2. DYREARTER**

Kyllinger.

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**5. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

**6. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**8. INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

250 ml

500 ml

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas med solvens à 50 ml, 250 ml eller 500 ml: Hipracell

**1. SOLVENSENS NAVN**

HIPRACELL solvens til oral spray til kyllinger.

**2. DYREARTER**

Kyllinger.

**3. INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse. Grov spray.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**5. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet. Må ikke nedfryses.

**6. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**8. INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER  
UPAKKESTØRRELSE**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

EVANT suspension og solvens til oral spray til kyllinger.

### 2. Sammensætning

#### Aktive stoffer:

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder

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

\* Antal sporulerede oocyster udledt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens *in vitro* procedurer på tidspunktet for blandingen.

Suspension: hvid, uklar suspension.

Solvens: mørk brunlig opløsning.

### 3. Dyrearter

Kyllinger.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Produktet er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langtlivende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vacciner kun raske kyllinger.

Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

Det anbefales, at al strøelsen fjernes, og at faciliteter og materiel, der er i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

### Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der bør ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet *via* foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne med dette produkt, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccinens oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten.

### Overdosis:

Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der almindeligvis observeret lette midlertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger.

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200–250 µm og arbejdstryk: 1,5 til 3 bar). Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vand i henhold til nedenstående tabel:

| <b>DOSER</b>  | <b>VAND</b> | <b>VACCINE</b> | <b>Solvens</b> | <b>I ALT</b> |
|---------------|-------------|----------------|----------------|--------------|
| <b>1.000</b>  | 223 ml      | 7 ml           | 50 ml          | 280 ml       |
| <b>5.000</b>  | 1115 ml     | 35 ml          | 250 ml         | 1400 ml      |
| <b>10.000</b> | 2230 ml     | 70 ml          | 500 ml         | 2800 ml      |

Omryst hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder.

Omryst hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen.

Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve.

Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den opblandede vaccinesuspension.

Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov spray på kyllingerne.

For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccinen.

Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strølsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis.

Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. Union Product Database(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Nummer på markedsføringstilladelse: EU/2/18/233/001-006

#### Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRAMUNE T.

Papæske med et hætteglas med 7 ml (1.000 doser) EVANT og et hætteglas med 50 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 35 ml (5.000 doser) EVANT og et hætteglas med 250 ml HIPRACELL.

Papæske med et hætteglas med 70 ml (10.000 doser) EVANT og et hætteglas med 500 ml HIPRACELL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIËTel: +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  
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 & Μηρίωνου 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  
BELGIQUETel: +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  
BELGIËTel: +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

**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 Fontáinha - 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