1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæskens for oral spray til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,007 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:
Virkestoffer:

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

*Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til in vitro- prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

Adjuvans:
Montanide IMS
Lett mineralolje

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
EVANT (vaksine):
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Renset vann
HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):
Brilliantblå (E 133)
Allurarød (E 129)
Vanillin
Montanide IMS
HIPRACELL (oppløsningsvæske):
Brilliantblå (E 133)
Allurarød (E 129)
Vanillin
Lett mineralolje
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.
Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere intestinale lesjoner og fekal utskillelse av oocyster ved koksidiose forårsaket av *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og for å redusere kliniske tegn (diaré) forbundet med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella.*

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 9 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiose og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinering av slaktekylling.
Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidige eggleggere/avlsdyr.
Kun friske dyr skal vaksineres.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksinering.

For å redusere feltinfeksjoner anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerte kyllinger rengjøres mellom produksjonssyklusene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger.

Ingen

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:
Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller avlsfugler, eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen koksidiostatika eller andre midler som har effekt mot koksidiose *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinering av kyllinger med dette produktet, ellers kan korrekt replikasjon av vaksineoocystene og dermed utviklingen av en tilstrekkelig immunitet kunne forhindres. I tillegg avhenger immunitetsvarigheten av et miljø som tillater reinfeksjon med oocystene.,En eventuell beslutning om bruk av koksidiostatika i perioden 3 uker etter vaksinering, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.
Administrasjonsmåten er med grov spray.

Vaksineringsskjema:
Én vaksinedose (0,007 ml) fra 1. levedag.

Administrasjon:
Administreres med grov spray ved bruke av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 µm og arbeidstrykk: 1,5 til 3 bar).
Før du begynner å tilberede sprayløsningen, sørg for å ha en ren beholder med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen tilgjengelig. Fortynn vaksinen med de relevante volumene av løsningsmidlet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) og vann, som vist i tabellen nedenfor:

Doser	Vann	Vaksine	Oppløsningsvæske	Totalt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Rist hetteglasset med oppløsningsmiddelet (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.

Rist hetteglasset med vaksine (EVANT) og fortynn innholdet i oppløsningen av løsningsmiddel og vann.
Det oppnås en lilla-aktig suspensjon etter fortynning.
Fyll reservoaret til sprayutstyret med all den tilberedte vaksinesuspensjonen.
Opprettholdt kontinuerlig homogenisering av den fortynnede vaksinesuspensjonen ved bruk av en magnetrører mens vaksinen blir administrert via grov spray til kyllingene.
For å gi en mest mulig ensartet vaksinering skal kyllingene være i transportesken i minst 1 time slik at de kan innta alle dråpene med vaksine.
Etter dette tidsrommet, plasser kyllingene forsiktig på strøet, og fortsett med vanlig driftspraksis.

Utstyret skal rengjøres etter hver bruk. Følg instruksjonene fra produsenten for å sikre korrekt desinfeksjon og vedlikehold av utstyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av en stor overdose (10 ganger), er det vanlig at milde, forbigående kliniske tegn på koksidiose observeres uten noen følger for den endelige tilveksten.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

For å stimulere til aktiv immunitet mot koksidiose forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* og *Eimeria tenella.*

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

5.2 Holdbarhet

EVANT:
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 10 måneder.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
HIPRACELL (oppløsningsvæske):
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

EVANT:
Type I fargeløse hetteglass som inneholder 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspensjon (1 000, 5 000 og 10 000 doser), lukket med type I polymerisk elastomerkorker og aluminiumshette.

HIPRAMUNE T og HIPRACELL (oppløsningsvæsker)
Polypropylen hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml eller 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymerisk elastomerpropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 50 ml.
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 250 ml.
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRAMUNE T som inneholder 500 ml.
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 7 ml (1000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 50 ml.
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 35 ml (5 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 250 ml.
Pappeske med ett hetteglass med EVANT som inneholder 70 ml (10 000 doser) og ett hetteglass med HIPRACELL som inneholder 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.