

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANT suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

### EVANT:

#### **Virkestoffer:**

|   |            |
|---|------------|
| <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* |

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

#### **Adjuvans og hjelpestoffer:**

| <b>Oppløsningsvæske</b> | <b>HIPRAMUNE T</b>  | <b>HIPRACELL</b> |
|-------------------------|---------------------|------------------|
| Adjuvans                | Montanide IMS       | Lett mineralolje |
| Hjelpestoffer           | Brilliantblå (E133) |                  |
|                         | Allurarød (E129)    |                  |
|                         | Vanillin            |                  |

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray.

Suspensjon: Hvit, uklar suspensjon.

Oppløsningsvæske: Mørk brunaktig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere intestinale lesjoner og fekal utskillelse av oocyster ved koksidiøse 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: 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 63 dager etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt. Dette produktet er kun beregnet på vaksinerings av slaktekylling.

Det finnes ingen tilgjengelige data på beskyttelse av fugler som lever lengre, som fremtidige eggleggere/avlssdyr.

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets 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.

#### **4.8 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 koksidiøse *via* fôr eller vann, bør brukes før det har gått minst 3 uker etter vaksinerings 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 vaksinerings, bør ta hensyn til den potensielt negative effekten dette vil kunne ha på immunitetsvarigheten av produktet.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er med grov spray.

##### Vaksineringskjema:

En vaksinedose (0,007 ml) fra 1. levedag.

##### Administrasjon:

Administreres med grov spray ved bruk 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.

Oppretthold 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 vaksinerings 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugl, levende parasittvaksiner til fjærfe.  
ATC vet-kode: QI01AN01.

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

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

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

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

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

## **6.3 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.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Skal ikke fryses.

## **6.5 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.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/18/233/001-006

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/02/2019.

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.