1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVALON suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Virkestoffer:

Eimeria acervulina, stamme 003	332 – 450*
Eimeria brunetti, stamme 034	213 – 288*
Eimeria maxima, stamme 013	196 – 265*
Eimeria necatrix, stamme 033	340 – 460*
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:
Montanid IMS

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
EVALON (vaksine)
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske)
Brilliantblå FCF (E 133)
Allurarød AC (E 129)
Vanillin
Montanid IMS

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinering.

Immunitetsvarighet: 60 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.
Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiose og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

Etter vaksinering er det vanlig å gjenfinne vaksine-oocyster i tarmen eller i strøet fra vaksinerte besetninger. Generelt er antallet høyere de første ukene etter vaksinering og lavere når besetningen har oppnådd tilstrekkelig beskyttelse.

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.

Det anbefales å fjerne strøet og at utstyr og materiell rengjøres mellom produksjonssykluser for å redusere feltinfeksjoner.

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

Kylling:

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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv 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 og inntil 2 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 Preparatets ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske Preparatets skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen antikoksidie-substanser, eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann, bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksinering av kyllingene. Korrekt replikasjon av oocystene i vaksinen vil kunne forhindres, og dermed også utviklingen av tilstrekkelig immunitet. I tillegg vil forsterkningen av beskyttelsen som reinfeksjon med oocystene gir, også kunne bli begrenset.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.
Administrasjonsmåten er grovspray.

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

Administrasjonsvei:
Administrasjonsmåten er grovspray ved bruk av hensiktsmessig utstyr (levert volum: 28 ml/100 kyllinger, dråpestørrelse: 200-250 mikrometer og arbeidstrykk: 2 til 3 bar). Før tilberedningen begynner, sørg for å ha en ren beholder tilgjengelig med tilstrekkelig kapasitet for tilberedning av den fortynnede vaksinesuspensjonen. Vaksinen skal fortynnes i henhold til følgende tabell:

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

Hetteglasset med oppløsningsvæske skal rystes. Fortynn innholdet i hetteglasset med rent, romtemperert vann i en egnet beholder.
Ryst hetteglasset med vaksine og fortynn innholdet med den ovennevnte oppløsningen.
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 grovspray 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 dyreholdspraksis.

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)

Alvorlig overdosering (10 x anbefalt dose) kan medføre midlertidig reduksjon av daglig tilvekst i den første uken uten noen følger for det endelige resultatet.

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.

Til stimulering av aktiv immunitet mot koksidiose forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti, Eimeria maxima, Eimeria necatrix* 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

EVALON (vaksine):
Holdbarhet for Preparatets i uåpnet salgspakning: 10 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):
Holdbarhet for Preparatets 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

EVALON (vaksine)
10 ml, 50 ml eller 100 ml 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 polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Hipramune T (oppløsningsvæske)
Polypropylen (PP) hetteglass som inneholder 50 ml, 250 ml og 500 ml oppløsningsvæske, lukket med type I polymeriske elastomerkorker og aluminiumshetter.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass med 1 000 doser (7 ml) og 1 hetteglass med 50 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 1 hetteglass med 5 000 doser (35 ml) og 1 hetteglass med 250 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 1 hetteglass med 10 000 doser (70 ml) og 1 hetteglass med 500 ml oppløsningsvæske.

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.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/194/001–003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/04/2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).