

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Evalon suspensjon og oppløsningsvæske for oral spray til kylling.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Evalon:

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

Virkestoffer:

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

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske):

Adjuvans:

Montanid IMS

Hjelpstoff:

Brilliantblå FCF (E133)

Allurarød AC (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)

Kylling.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinerings.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kylling mot koksidiøse og er bare effektiv mot de *Eimeria*-artene som er angitt.

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

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.

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

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 og inntil 2 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 antikoksidie-substanser, eller andre midler som har antikoksidie-effekt via fôr eller vann, bør brukes før det er gått minst 3 uker etter vaksinerings 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Administrasjonsmåten er grovspray.

Vaksineringskjema:

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.

Oppretthold 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 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 dyreholdspraksis.

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

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

Til stimulering av aktiv immunitet mot koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Evalon (vaksine)

Fosfatbufret oppløsning (PBS):

- Kaliumklorid
- Dinatriumfosfatdodekahydrat
- Kaliumdihydrogenfosfat
- Natriumklorid

HIPRAMUNE T (oppløsningsvæske)

- Brilliantblå FCF (E 133)
- Allurarød AC (E 129)
- Vanillin
- Montanid IMS

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Evalon (vaksine):

Holdbarhet for veterinærpreparatet 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 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

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.

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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/194/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/04/2016

Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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.