

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evalon Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Evalon:

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034 .....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013 .....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004 .....	276 – 374*

\* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*-Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):

### Hilfsstoff / Adjuvans:

Montanide IMS

### Sonstige Bestandteile:

Brillantblau (E 133)

Allurarot AC (E 129)

Vanillin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbräunliche Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem Alter von 1 Tag, um klinische Anzeichen (Diarrhö), intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 60 Wochen nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten.

Es ist normal, dass Impfoozysten im Darm oder in der Einstreu des geimpften Geflügelbestandes vorhanden sind. Im Allgemeinen ist ihre Anzahl in der ersten Woche nach der Impfung höher und sobald der Bestand eigenen Schutz aufgebaut hat niedriger.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner keine Antikokzidien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Zusätzlich würde die Verbesserung des Schutzes, der durch erneute Infektion mit Oozysten entsteht, eingeschränkt werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

#### Impfschema:

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

#### Verabreichungsweg:

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck: 2 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung anfangen, stellen Sie sicher, dass Sie einen sauberen Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension zur Verfügung haben. Verdünnung des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Dosen	Wasser	Impfstoff	Lösungsmittel	Gesamt
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
<b>10 000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie wieder die Durchstechflasche mit Impfstoff auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit, setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät muss nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Schwere (10-fache) Überdosierung kann in der ersten Woche zu vorübergehender Reduzierung der täglichen Lebendgewichtszunahmen, ohne Folgen für die endgültigen Leistungen, führen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologisches Produkt für Vögel, lebender Kokzidiose-Impfstoff für Hausgeflügel.

ATCvet-Code: QI01AN01.

Um eine aktive Immunität gegen Kokzidiose zu stimulieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### Evalon (Impfstoff)

Phosphatgepufferte Lösung (PBS):

- Kaliumchlorid
- Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
- Kaliumdihydrogenphosphat

- Natriumchlorid

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

- Brillantblau (E 133)  
- Allurarot AC (E 129)  
- Vanillin  
- Montanide IMS

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Evalon (Impfstoff)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Evalon (Impfstoff)

10 ml, 50 ml oder 100 ml farblose Glasfläschchen vom Typ I mit 7 ml, 35 ml oder 70 ml Suspension (1 000, 5 000 und 10 000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

Fläschchen aus Polypropylen (PP) mit 50 ml, 250 ml und 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen

Karton mit einer Durchstechflasche zu 1 000 Dosen (7 ml) und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 5 000 Dosen (35 ml) und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 10 000 Dosen (70 ml) und 1 Durchstechflasche mit 500 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/194/001-003

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/04/2016

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

## **10. STAND DER INFORMATION**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE  
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)  
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST  
(SIND)**
  
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND  
DEN GEBRAUCH**
  
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spanien

Laboratorios Hipra, S.A.  
Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spanien

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona, Spanien

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spanien

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Die Wirkstoffe, die Grundbestandteile biologischen Ursprungs sind und eine aktive Immunität hervorrufen sollen, fallen nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evalon Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034 .....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013 .....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004.....	276–374

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Eine Durchstechflasche zu 1 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 50 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche zu 5 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 250 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

Eine Durchstechflasche zu 10 000 Dosen und eine Durchstechflasche mit 500 ml HIPRAMUNE T (Lösungsmittel).

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Grobspray.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Impfstoff-Durchstechflasche zu 1 000 oder 5 000 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evalon Suspension für orales Spray für Hühner.

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034 .....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013 .....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004.....	276–374

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 000 Dosen  
5 000 Dosen

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Orale Anwendung.  
Mit dem Lösungsmittel zu mischen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Durchstechflasche Impfstoff zu 10 000 Dosen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evalon Suspension für orales Spray für Hühner.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034 .....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013 .....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004.....	276–374

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension für orales Spray.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 000 Dosen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hühner.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Orale Anwendung.

Grobspray.

Mit dem Lösungsmittel zu mischen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Verdünnung innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/16/194/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche mit Lösungsmittel à 50 ml, 250 ml oder 500 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HIPRAMUNE T Lösungsmittel für Evalon

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**

**4. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**6. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**7. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Evalon Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Evalon Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Evalon

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

<i>Eimeria acervulina</i> , Stamm 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , Stamm 034 .....	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , Stamm 013 .....	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , Stamm 033.....	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , Stamm 004.....	276 – 374 *

\* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*-Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

**Adjuvans:**

Montanide IMS

**Hilfsstoffe:**

Brillantblau (E 133)

Allurarot AC (E 129)

Vanillin

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbräunliche Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem Alter von 1 Tag, um klinische Anzeichen (Diarrhö), intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 60 Wochen nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Verabreichung erfolgt als Grobspray mithilfe eines geeigneten Gerätes (abgegebenes Volumen: 28 ml/100 Küken, Tropfengröße: 200-250 µm und Druck 2 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung anfangen, stellen Sie sicher, dass Sie einen sauberen Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension zur Verfügung haben. Verdünnung des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

<b>Dosen</b>	<b>Wasser</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Lösungsmittel</b>	<b>Gesamt</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
<b>10 000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Wasser in Raumtemperatur in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie wieder die Durchstechflasche mit Impfstoff auf und verdünnen Sie den Inhalt in der vorherigen Lösung.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfsuspension in den Tank des Sprühgerätes.

Erhalten Sie die Homogenität der verdünnten Impfstoffsuspension durch Verwendung eines Magnetrührers, solange der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird.

Um die Homogenität der Impfung zu verbessern, halten Sie die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox, damit sie die Impftropfen aufnehmen.

Nach dieser Zeit, setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät muss nach jeder Anwendung gereinigt werden. Hinweise zur Desinfektion und Wartung des Gerätes finden Sie in den Anleitungen des Herstellers.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Haltbarkeit von Evalon im unversehrten Behältnis: 10 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

Haltbarkeit von HIPRAMUNE T im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Karton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten.

Es ist normal, dass Impfoozysten im Darm oder in der Einstreu des geimpften Geflügelbestandes vorhanden sind. Im Allgemeinen ist ihre Anzahl in der ersten Woche nach der Impfung höher und sobald der Bestand eigenen Schutz aufgebaut hat niedriger.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hühner müssen unbedingt in die ersten 3 Wochen nach der Impfung auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner keine Antikokzidialien oder andere kokziostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Zusätzlich würde die Verbesserung des Schutzes, der durch erneute Infektion mit Oozysten entsteht, eingeschränkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schwere (10-fache) Überdosierung kann in der ersten Woche zu vorübergehender Reduzierung der täglichen Lebendgewichtzunahmen, ohne Folgen für die endgültigen Leistungen, führen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN>**

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche zu 1 000 Dosen (7 ml) und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 5 000 Dosen (35 ml) und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Karton mit einer Durchstechflasche zu 10 000 Dosen (70 ml) und 1 Durchstechflasche mit 500 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60