

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Evalon suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Evalon:

Varje dos (0,007 ml) outspädd vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

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

* Antal sporulerade oocystor från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro* procedurer vid tidpunkten för blandning.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Adjuvans:

Montanid IMS

Hjälpämnen:

Briljantblått (E133)

Allurarött AC (E129)

Vanillin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension och vätska till oral spray.

Suspension: Vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att reducera kliniska symtom (diarre), intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 60 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet kommer inte att skydda andra djurslag än kycklingar mot koccidios och är endast effektivt mot angivna *Eimeria*-arter.

Det är vanligt att finna vaccinoocystor i tarmen eller i ströet från vaccinerade flockar. Generellt är antalet högre de första veckorna efter vaccinationen och lägre så snart flocken har erhållit ett ordentligt skydd.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kycklingarna måste strikt födas upp i golvsystem/på golv de första 3 veckorna efter vaccinationen.

Utgödning och rengöring rekommenderas mellan olika produktionsomgångar för att reducera risken för infektion med fältstammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 2 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel med antikoccidial aktivitet via foder eller vatten ska användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna. Korrekt replikation av vaccinoocystor och följaktligen utvecklingen av en solid immunitet kan förhindras. Dessutom skulle det förstärkta skyddet som fås från reinfektion av oocystor också begränsas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oralt bruk.

Administreras som spray (stora droppar).

Vaccinationsschema:

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Administrationssätt:

Administrationsmetoden är som stordroppig spray med hjälp av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200-250 µm och arbetstryck: 2 till 3 bar). Innan beredningen påbörjas, säkerställ att en ren behållare med tillräcklig kapacitet för beredning av den utspädda vaccinsuspensionen finns tillgänglig. Späd vaccinet med motsvarande volymer:

Doser	Vatten	Vaccin	Spädningsvätska	Totalt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Skaka flaskan med spädningsvätska. Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan och späd innehållet med den tidigare lösningen.

Fyll reservoaren på sprayutrustningen med all beredd vaccinsuspension.

Se till att den utspädda vaccinsuspensionen fortsätter vara homogeniserad med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras som stordroppig spray till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet, håll kvar kycklingarna i transportlådan under minst 1 timme så att de kan inta alla vaccindroppar.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinficering och underhåll av utrustningen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Kraftig överdos (10 ggr) kan resultera i tillfällig reduktion av daglig tillväxt inom den första veckan utan några konsekvenser vad gäller slutlig prestanda.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande parasitära vacciner för tamhöns.
ATCvet-kod: QI01AN01.

För att stimulera aktiv immunitet mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

ATCvet-kod: {lägsta möjliga nivå (t.ex. undergrupp för kemisk substans)}.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Evalon (vaccin)

Fosfatbuffrad lösning (PBS):

- Kaliumklorid
- Dinatriumfosfatdodekahydrat
- Kaliumdivätefosfat
- Natriumklorid

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

- Brilljantblått (E133)
- Allurarött AC (E129)
- Vanillin
- Montanid IMS

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Evalon (vaccin):

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Evalon (vaccin)

10 ml, 50 ml eller 100 ml färglösa glasflaskor av typ I-glas innehållande 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 och 10 000 doser) förslutna med proppar av typ I polymerisk elastomer och aluminiumkapsyler.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska)

Polypropen (PP)-flaskor innehållande 50 ml, 250 ml och 500 ml spädningsvätska förslutna med proppar av typ I polymerisk elastomer och aluminiumkapsyler.

Förpackningsstorlekar

Kartong med en flaska med 1 000 doser (7 ml) och en flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 5 000 doser (35 ml) och en flaska med 250 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 10 000 doser (70 ml) och en flaska med 500 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/194/001–003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/04/2016
Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135. Amer, 17170 Gerona Spanien

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

De aktiva beståndsdelarna är av biologiskt ursprung avsedda att framkalla aktiv immunitet och omfattas därför inte av tillämpningsområdet för förordning (EG) 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Evalon suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension och vätska till oral spray.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

En flaska med 1 000 doser och en flaska med 50 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).
En flaska med 5 000 doser och en flaska med 250 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).
En flaska med 10 000 doser och en flaska med 500 ml HIPRAMUNE T (spädningsvätska).

5. DJURSLAG

Kycklingar.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oralt bruk.
Spray (stora droppar).
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }

Spätt läkemedel ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/194/001

EU/2/16/194/002

EU/2/16/194/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Vaccinflaska med 1 000 eller 5 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Evalon suspension till oral spray för kycklingar.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 000 doser

5 000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oralt bruk.

För blandning med spädningsvätskan. Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Spädd produkt ska användas inom 10 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Vaccinflaska med 10 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Evalon suspension till oral spray för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension till oral spray.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 000 doser

5. DJURSLAG

Kycklingar.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oralt bruk.

Spray (stora droppar).

För blandning med spädningsvätskan. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Spätt läkemedel ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/16/194/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spädningsvätska med 50 ml, 250 ml eller 500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

HIPRAMUNE T spädningsvätska för Evalon

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
250 ml
500 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}]

6. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Evalon suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Evalon suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Evalon:

Aktiva substanser:

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

* Antal sporulerade oocystor från försvagade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro* procedurer vid tidpunkten för blandning.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Adjuvans:

Montanid IMS

Hjälpämnen:

Briljantblått (E133)

Allurarött AC (E129)

Vanillin

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska symtom (diarre), skador på tarmen och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 60 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Oralt bruk.

Administreras som spray (stora droppar).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet administreras som stordroppig spray med hjälp av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200-250 mikrometer och arbetstryck: 2 till 3 bar). Innan beredningen påbörjas, säkerställ att ha en ren behållare med tillräcklig kapacitet för beredning av den utspädda vaccinsuspensionen finns tillgänglig. Späd vaccinet med motsvarande volymer:

DOSER	VATTEN	VACCIN	SPÄDNINGSVÄTSKA	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

Skaka flaskan med spädningsvätska. Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan och späd innehållet med den tidigare lösningen.

Fyll reservoaren på sprayutrustningen med all beredd vaccinsuspension.

Se till att den utspädda vaccinsuspensionen fortsätter vara homogeniserad med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras som stordroppig spray till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet håll kvar kycklingarna i transportlådan under minst 1 timme så att de kan inta alla vaccindroppar.

Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsatt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinficering och underhåll av utrustningen.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas

Hållbarhet i öppnad Evalon-förpackning: 10 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

Hållbarhet i öppnad HIPRAMUNE T-förpackning: 2 år

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet kommer inte att skydda andra djurslag än kycklingar mot koccidios och är endast effektivt mot angivna *Eimeria*-arter.

Det är vanligt att finna vaccinoocystor i tarmen eller i ströet från vaccinerade flockar. Generellt är antalet högre de första veckorna efter vaccinationen och lägre så snart flocken har erhållit ett ordentligt skydd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kycklingarna måste strikt födas upp i golvsystem/på golv de första 3 veckorna efter vaccinationen.

Utgödsling och rengöring rekommenderas mellan olika produktionsomgångar för att minska risken för infektion med fältstammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 2 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Evalon:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel med antikoccidial aktivitet via foder eller vatten ska användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna. Korrekt replikation av vaccinoocystor och följaktligen utvecklingen av en solid immunitet kan förhindras. Dessutom skulle det förstärkta skyddet som fås från återinfektion av oocystor också begränsas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kraftig överdos (10 ggr) kan resultera i tillfällig minskning av daglig tillväxt inom den första veckan utan några konsekvenser vad gäller slutlig prestanda.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska med 1 000 doser (7 ml) och en flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 5 000 doser (35 ml) och en flaska med 250 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 10 000 doser (70 ml) och en flaska med 500 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60