

# IVALON®

## Suspension og solvens til oral spray til kyllinger

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF  
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af  
markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva 135 - 17170 Amer (Girona) SPANIEN  
ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:  
EVALON

**Aktive stoffer:** Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder:  
*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\*.

\* Antal sporulerede oocyster afsted af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens in vitro procedurer på tidspunktet for blandingen.

HIPRAMUNE T (solvens)

Adjuvans: Montanide IMS.

Hjælpstoffer: Brilliant Blue (E133), Red AC (E129), Vanillin.



### INDIKATIONER:

Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. dag efter klækning med henblik på reduktion af kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*. Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccinationen. Varighed af immunitet: 60 uger efter vaccinationen i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

**KONTRAINDIKATIONER:** Ingen.

**BIVIRKNINGER:** Ingen. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

**DYREARTER:** Kyllinger.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E):** En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag. Oral anvendelse. Administrationsmetoden er grov spray.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Administrationsmetoden er spray ved hjælp af en egnet anordning (afgivet volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200-250 µm og arbejdstryk: 2 til 3 bar). Før præpareringen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder tilgængelig med tilstrækkelig kapacitet til præparering af den fortyndede vaccinesuspension. Fortynd vaccinen med de tilsvarende volumener:

Doser	Vand	Vaccine	Solvens	I alt
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

Omryst hætteglasset med solvens. Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder. Omryst hætteglasset med vaccinen, og opløs indholdet i den ovenstående opløsning. Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den præparerede vaccinesuspension. Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig homogenisering ved hjælp af magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved spray på kyllingerne. For at forbedre ensartetheden af vaccinationen holdes kyllingerne inde i transportkassen i mindst 1 time, så de får indtaget alle dråberne af vaccine. Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strøelsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis. Sprayanordningen skal rengøres efter hver brug. Se producentens **TILBAGEHOLDELSSTID:** 0 dage.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPEVARENING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke fryses. Opbevaringstid for Evalon i salgspakning: 10 måneder. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks. Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer. Opbevaringstid for HIPRAMUNE T i salgspakning: 2 år. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken og etiketten.

**SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart:** Vaccinen vil ikke beskytte andre arter end kyllinger mod coccidiose og er kun effektiv over for de angivne *Eimeria*-arter. Det er normalt at finde vaccineoocyster i tarme eller afføring i vaccinerede focke. Generelt er antallet højere i de første uger efter vaccinationen og lavere, når først foppen har opnået en ordentlig beskyttelse. **Special forholdsregler til brug hos dyr:** Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen. Vacciner kun raske kyllinger. Det anbefales, at strøelsen fjernes, og at lokaler og materiel rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug. **Æglæggende fugle:** Veterinær lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden til ynglefugle og inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinær lægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske lægemiddel til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. Der bør ikke anvendes nogen anti-coccidiale stoffer eller andre midler med anti-coccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllingerne. Dette kan hindre den korrekte replikation af vaccins oocyster og følgelig udviklingen af en god immunitet. Det ville desuden begrænse den foragede beskyttelse, der skyldes oocyst-reinfektioner. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Alvorlig overdosering (10 gange) kan medføre en midlertidig reduktion af den daglige tilvækst inden for den første uge uden det har følger for det endelige produktionsresultat. **Uforlideligheder:** Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens beregnet til brug sammen med lægemidlet.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller personalet på apoteket vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere er brug for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSELLEN:** 18/04/2016. Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser:** Papæske med et hætteglas med 1.000 doser (7 ml) og et hætteglas med 50 ml solvens. Papæske med et hætteglas med 5.000 doser (35 ml) og et hætteglas med 250 ml solvens. Papæske med et hætteglas med 10.000 doser (70 ml) og et hætteglas med 500 ml solvens. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigtvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

713140-00.0

08-16

# IVALON®

## Dreifra og leysir til inntökuúðunar handa hænsnum

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR:

Markaðsleyfishaf í framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:

EVALON

Virk efni:

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluferni inniheldur:

*Eimeria acervulina*, tegund 003 332 – 450\*; *Eimeria brunetti*, tegund 034 213 – 288\*; *Eimeria maxima*, tegund 013 196 – 265\*; *Eimeria necatrix*, tegund 033 340 – 460\*; *Eimeria tenella*, tegund 004 276 – 374\*.

\* Fjöldi gróðerandi hnísla unnir úr veikluðum stofnum hníslidýra með stutt æviskeið (precoocius), samkvæmt in vitro aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

HIPRAMUNE T (leysir):

Önamisglæðir: Montanid IMS.

Hjálparefni: Brilljant blátt (E133), Allúra rautt AC (E129), Vanillin.

ÁBENDINGAR:

Til virkkr ónamingar hjá hænuungum frá eins dags aldri til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útsklinaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*. Upphaf önamis: 3 vikur eftir bóluasetningu. Lengd önamis: 60 vikur eftir bóluasetningu í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

FRÁBENDINGAR:

Engar.

ALUKAVERKANIR:

Engar. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

DYRATEGUND(IR): Hænsni.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DYRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÓF:

Einn skammtur af bóluferni (0,007 ml) frá eins dags aldri. Til inntöku. Lyfið er gefið sem grófur úði.

LEIÐBEINGINGAR ELLI RÉTTA LYFJAGJÓF:

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota víðeigandi búnað (gefið rúmmál: 28 ml/100 hænuunga, dropastærð: 200-250 µm og úðubrygtingur: 2 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda lyfið skal gæta þess að til staðar sé hreint lílæt og nægilega stórt til að blanda þynntu bóluferndreifunna. Þynnið bólufernið með víðeigandi rúmmáli leysis:

Skammtar	Vatn	Bóluferni	Leysir	Samtals
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

Hristið hettuglasíð með leysinum. Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni, sem er við stofuhita, í víðeigandi lílati. Hristið hettuglasíð með bóluferninu og blandið því út í fyrri lausnina. Fyllið geymi údatækisins með allri bóluferndreifunni sem blönduð hefur verið. Víðihaldið þynnti bóluferndreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræðara meðan hænuungunum er gefið bólufernið sem grófur. Til að bóluferningin verði jafnari skal halda hænuungunum í futningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádropa bólufernisins. Að þeim tíma líðnum skal setja hænuungana varlega á gólfíð og halda áfram varklegri við eldið. Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sóthreinsun og viðhald búnaðarinnar.

**BIOTIMI FYRIR AFURDANTINGU:**

Null dagar.

GEYMSLUSKILYRDI:

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og fytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Geymsluþol Evalon í söluumbúðum: 10 mánuðir. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið tafarlaust. Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst. Geymsluþol HIPRAMUNE T söluumbúðum: 2 ár. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkmiðna.

**SÉRSTÖK VARNADARÖRD:**

**SÉRSTÖK VARNADARÖRD FYRIR HVERJA DYRATEGUND:** Bólufernið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virk gegn þeim *Eimeria* tegundum sem bólufernið er ætlað gegn. Það er eðlilegt að hníslar úr bóluferni finnist í þörmum eða úrgangi bóluferna alifuglaþöpa. Yfirleitt eru hníslarnir feiri fyrstu vikur eftir bóluferningu og færri þegar alifuglaþöpurinn hefur áunnid sér viðunandi varnir. **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:** Hænuungana má einungis halda á gólfí fyrstu 3 vikurnar eftir bóluferningu. Aðeins skal bóluferna heilbrigða hænuunga. Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnað og búnaður hreinsað milli framleiðsluota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu. **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrunu lyfið:** Þvíð og sóthreinsid hendur og búnað eftir notkun. **Varp:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfisins við varp. Dýralyfið má ekki gefa varpfluglum eða innan 2 vikna fyrir upphaf varptímabils. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bólufernis við samtímis notkun neins annars dýralýfis. Ákvörðun um notkun þessa bólufernis lyfi eða eftir notkun einhvers annars dýralýfis skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. Ekki má setja neina hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verki í fóður eða vatni í minnst 3 vikur eftir bóluferningu hænuunganna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluferninu og þar með myndun ófugs önamis. Auk þess yrðu ófullnægjandi þær varnir sem endursmit hnísla kallar fram. **Öföskmtun (einkenni, bráðmeðferð, móteltur):** Mikil öföskmtun (10-föld) getur valdið tímabundinni minni daglegri þynningu ákvarðun á fyrstu viku án þess að það hafi áhrif á endanlegan árangur. **Ösamrymanleiki:** Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neinn önnur dýralyf, nema leysisinn sem fylgir til notkunar með því.

**SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTADRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á:**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennisslaginir eða fygja þeim með heimilisspori. Leiðið ráða hjá dýralækni eða í apoteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hett er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐLISINS:**

18/04/2016. Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**ADRAR UPPLÝSINGAR:**

**Pakkingastærðir:**

Pappaaskja með einu hettuglasí með 1.000 skömmtum (7 ml) og einu hettuglasí með 50 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasí með 5.000 skömmtum (35 ml) og einu hettuglasí með 250 ml af leysi.

Pappaaskja með einu hettuglasí með 10.000 skömmtum (70 ml) og einu hettuglasí með 500 ml af leysi.

Ekki er samband við allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið vísband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)