

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

EVALON[®] suspension og solvens til oral spray til kyllinger

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder

<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 *

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

Suspension: Hvid, uklar suspension.

Solvens: Mørk brunlig opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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 vaccineocyster i tarme eller afføring i vaccinerede flokke. Generelt er antallet højere i de første uger efter vaccinationen og lavere, når først flokken har opnået en ordentlig beskyttelse.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

Det anbefales, at strøelsen fjernes, og at lokaler og materiel rengøres mellem produktionscykluserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets 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 veterinærlægemiddel 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 anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial 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 forøgede beskyttelse, der skyldes oocyst-reinfektioner.

Overdosis:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens beregnet til brug sammen med lægemidlet.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis af vaccinen (0,007 ml) fra 1. levedag.

Oral anvendelse.

Administrationsmetoden er grov spray.

9. Oplysninger om korrekt administration

Administrationsmetoden er spray ved hjælp af en egnet anordning (afgivet volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200-250 µm og arbejdsstryk: 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 en 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 vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af anordningen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.
Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/16/194/001–003

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 nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIEN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)