

Suspension og solvens til oral spray til kyllinger

NAVN OG ADRESSE PÁ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÁ 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 INDHOLDSSTOFFER:
 EVANT: Aktive stoffer: Hver dosis (0,007 ml) ufortyndet vaccine indeholder: *Eimeria acervulina*, stamme 003 332 – 450*; *Eimeria maxima*, stamme 013 196 – 265*; *Eimeria mitis*, stamme 006 293 – 397*; *Eimeria praecox*, stamme 007 293 – 397*; *Eimeria tenella*, stamme 004 276 – 374*. * Antal sporede oocyster udeladt af svækkede, tidligt patente coccidielinjer ifølge producentens in vitro procedurer på tidspunktet for blandingen. HIPRAMUNE T (solvens): **Adjuvans:** Montanide IMS. **Hjælpestoffer:** Brilliant Blue (E133); Red AC (E129); Vanillin. Suspension: Hvid, uklar suspension. Solvens: Mørk brunlig opløsning.

INDIKATIONER: Til aktiv immunisering af kyllinger fra 1. levedag med henblik på reduktion af intestinale læsioner og antal af oocyster i forbindelse med

coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og reduktion af kliniske tegn (diarré) i forbindelse med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*. Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccination. Varighed af immunitet: 63 dage efter vaccinationen i et miljø, der tillader reinkulation af oocyster.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER: Ingen. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Kyllinger.

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

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Administrationsmetoden er grov spray ved hjælp af et egnet udstyr (volumen: 28 ml/100 kyllinger, dråbestørrelse: 200–250 µm og arbejdstryk: 1,5 til 3 bar). Før tilberedningen af vaccineopløsningen påbegyndes, skal man sikre sig, at man har en ren beholder med tilstrækkelig kapacitet til fremstilling af spraysuspensionen. Fortynd vaccinen med de relevante mængder af solvens (HIPRAMUNE T) og vand i henhold til nedenstående tabel:

DOSER	VAND	VACCINE	HIPRAMUNE T (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

Omstøt hætteglasset med solvens (HIPRAMUNE T). Fortynd indholdet af hætteglasset med rent vand ved stuetemperatur i en egnet beholder. Omstøt hætteglasset med vaccinen (EVANT) og fortynd indholdet i solvens- og vandopløsningen. Efter fortynding vil vaccinesuspensionen have en lilla farve. Fyld beholderen på sprayanordningen med hele den oplandede vaccinesuspension. Hold den fortyndede vaccinesuspension under kontinuerlig omrøring ved hjælp en magnetisk omrører, mens vaccinen administreres ved grov 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 vaccinen. Derefter anbringes kyllingerne forsigtigt på strøelsen, og der fortsættes med almindelig opdrætspraksis. Udstyret skal rengøres efter hver brug. Se producentens vejledning for at sikre korrekt desinfektion og vedligeholdelse af udstyret.

TILBAGEHOLDSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevaringstid efter fortynding i henhold til anvisningerne: 10 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, 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. Produktet er udelukkende beregnet til vaccination af kyllinger med kort levetid. Der foreligger ikke data vedrørende beskyttelse af langlevende fjerkræ såsom æglæggende fjerkræ og avlsfjerkræ. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Vacciner kun raske kyllinger. Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen. Det anbefales, at al strøelsen fjernes, og at faciliteter og materiel, der er i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem produktionscykluserne for at mindske infektioner fra omgivelserne. **Æglæggende fugle:** Veterinærlægemidlets sikkerhed under aeglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i aeglægningsperioden eller inden for 4 uger forud for aeglægningsperiodens begyndelse. **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. Der bør ikke anvendes nogen antioocidiale stoffer eller andre midler med antioocidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter vaccination af kyllinger med dette produkt, da dette kan hindre korrekt replikation af vaccinsens oocyster og derved udvikling af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader reinkulation af oocyster. Derfor bør en beslutning om at anvende antioocidiale stoffer inden 3 uger efter vaccinationen tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Efter administration af en alvorlig overdosis (10 gange) blev der almindeligvis observeret lette midertidige kliniske tegn på coccidiose uden følger for det endelige produktionsresultat. **Uforlideligheder:** Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SÆNESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 01/03/2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Tel: (34) 972 43 06 60



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

Dreifa og leysir til inntökuúðunar fyrir hænsni

HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT. EF ANNAR: Markaðsleyfshafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasampykkt:

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

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:

EVANT:

Virk innihaldsefni: Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur: *Eimeria acervulina*, stofn 003 332 – 450*; *Eimeria maxima*, stofn 013 196 – 265*; *Eimeria mitis*, stofn 006 293 – 397*; *Eimeria praecox*, stofn 007 293 – 397*; *Eimeria tenella*, stofn 004 276 – 374*. *Fjöli gróberandi eggblaðra unnar úr veikluðum stofnum hníslyðra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt in vitro aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

HIPRAMUNE T (leysir):

Hjálparefni: Montanid IMS.

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

Dreifa: Hvít gruggug dreifa. Laysir: Dökk brúnleit lausn.

ÁBENDING(AR): Til virkara óæmingar hænsna frá eins dags aldri til að draga úr skemmdum í meltingarveggi og framleislu eggblaðra í tengslum við hníslyð á völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi) í tengslum við *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*. Ónæmi myndast: 14 dagar eftir bólusetningu. Ónæmi endist í: 63 daga eftir bólusetningu í umhverfi þar sem eggblóður geta endurnýjast.

FRABENDINGAR: Engar.

AUKAVERKANIR: Engar. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilæluð áhrif.

DÝRATEGUND(IR): Hænsni.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF: Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá fyrsta lífdægi. Til inntöku. Lyfið er gefið sem grófur údi.

LEIÐBEINING UM RETTA LYFJAGJÖF: Lyfið er gefið sem grófur údi með því að nota víðeigandi búnað (rúmmál gefið: 28 ml/100 hænuunga, stærð smádröpa: 200–250 µm og úðabryttingur: 1,5 til 3 bör). Áður en brytið er að blanda úðalausnina skal gæta þess að fyrir hendi sé hent ilt með nægilegt rúmmál til að blanda þynnta bóluefnisdreifuna. Þynnt bóluefnið með víðeigandi rúmmál leysis (HIPRAMUNE T) og vatni, eins og sýnt er í eftirfarandi töflu:

SKAMMTAR	VATN	BÓLUEFNI	HIPRAMUNE T (leysir)	SÁMTALS
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 (HIPRAMUNE T). Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni við stofuhita í víðeigandi fláti. Hristið hettuglasíð með bóluefninu (EVANT) og þynnið innihaldið með leysinum og vatnslausninni. Purpuralit dreifa fæst eftir þynningu. Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið. Víðhaldið þynnti bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur údi. Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádröpa bóluefnisins. Að þeim tíma liðnum skal setja hænuunga varlega á undirlagið og halda áfram venjulegum bústörum. Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja víðunandi söthreinsun og víðhald búnaðarins.

BÍÐITÍMI FYRIR AFURÐANYTINGU: Núll dagar.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU: Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytið í kæli (2 °C - 8 °C). Må ekki frjósa. Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst. Ekki skal nota dýralyfið eftir fymingardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkimiðaði.

SÉRSTÖK VARNADARÖRÐ: Sérstök varnaðarörð fyrir hverja dýrategund: Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslyð og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem tilgreindar eru. Lyfið er eingöngu ætlað til bólusetningar á skammlifum hænsnum. Engin gögn liggja fyrir um vernd langlíflíra fugla s.s. framtíðar varphænsn/eldisfugla. **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:** Aðeins skal bólusetja heilbrigði hænsni. Hænsnin verða að vera eingöngu alin á gölli fyrstu 3 vikur eftir bólusetningu. Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnaður og búnaður sem kemst í snertingu við bólusett hænsni hreinsað milli framleiðslu til að draga úr sýkingum úr umhverfinu. **Varp:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfisins við varp. Dýralyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils. **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrunu lyfið:** Þvoðið og söthreinsað hendur og búnað eftir notkun. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfis við samtímis notkun neins annars dýralýfis. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfis skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. Ekki má setja nein hníslyf né önnur lyf með hníslyfdrápanni á fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænsnanna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun eggblaðrana úr bóluefninu og þar með myndun öflugis ónæmis. Að auki er umhverfi þar sem eggblóður geta endurnýjast nauðsynlegt fyrir lengd ónæmisins og því skal taka ákvörðun um notkun hníslyfja í 3 vikur eftir bólusetningu með tilliti til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmisins. **Ofskömmtn (einkenni, bráðamefðir, móteltur):** Algengt var að væg, skammvinn, klínísk einkenni hníslyfartar kæmu fram eftir verulega ofskömmtn (10-falda), án þess að þau hefðu áhrif á endanlegan árangur. **Ósammyngleiki:** Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema leysisin sem fylgir til notkunar með því.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTADRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á: Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilisorpi. Leiðið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvemig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLIGSEÐILSINS: 01/03/2019

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

ADRAR UPPLÝSINGAR:

Pakningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 500 ml.

Ekki er víst að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Sími: (34) 972 43 06 60



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