

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:

Dosen	Wasser	Impfstoff	Lösungsmittel	Gesamt
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

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 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.

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