

GEBRAUCHSINFORMATION
EVANT 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)

SPAIN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANT Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

EVANT:

Wirkstoffe:

Jede Dosis (0,007 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

Eimeria acervulina, strain 003332 – 450*

Eimeria maxima, strain 013196 – 265*

Eimeria mitis, strain 006293 – 397*

Eimeria praecox, strain 007293 – 397*

Eimeria tenella, strain 004276 – 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):

Hilfsstoff / Adjuvans:

Montanide IMS

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau (E133)

Allurarot AC (E129)

Vanillin

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem 1. Lebenstag, um intestinale Läsionen und die Oozystenauscheidung in Verbindung mit Kokzidose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird, und zur Reduktion klinischer Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella*.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage 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 dies bitte Ihrem Tierarzt 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: 1,5 bis 3 bar). Bevor Sie mit der Zubereitung der Spraylösung beginnen, stellen Sie sicher, dass ein sauberer Behälter mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension verfügbar ist. Verdünnen Sie den Impfstoff mit der entsprechenden Menge des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T) und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle:

DOSEN	WASSER	IMPFSTOFF	HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)	GESAMT
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

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T) auf. Verdünnen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit sauberem Wasser (Zimmertemperatur) in einem geeigneten Behälter.

Schütteln Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff (EVANT) auf und verdünnen Sie den Inhalt in der Lösung aus Lösungsmittel und Wasser. Nach der Verdünnung entsteht eine leicht violette Suspension.

Füllen Sie die gesamte vorbereitete Impfstoffsuspension 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 Impfröpfchen aufnehmen.

Nach dieser Zeit, setzen Sie die Küken vorsichtig auf die Einstreu und fahren Sie dann mit den normalen Arbeitsgängen fort.

Das Sprühgerät sollte 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 nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Impfstoff wird keine anderen Arten als Hühner gegen Kokzidiose schützen und ist nur wirksam gegen die angegebenen *Eimeria*-Arten. Dieses Produkt ist nur zur Impfung von Masthühnern bestimmt. Über den Schutz langlebiger Vögel wie zukünftiger Lege- / Zuchttiere liegen keine Daten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Hühner immunisieren.

Hühner müssen unbedingt in den 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, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode oder bei Zuchthühnern oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender dieses Tierarzneimittels:

Nach der Anwendung sind Hände und Ausrüstung zu waschen und zu desinfizieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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 mit diesem Produkt keine Antikokzidialien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten verzögert werden. Außerdem hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikokzidialien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer starken Überdosierung (10-fach) wurden häufig schwache, vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose ohne Auswirkungen auf die endgültige Leistung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden und in der Packung enthalten ist.

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 EVANT mit 7 ml (1.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 50 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 35 ml (5.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 250 ml.

Karton mit einer Durchstechflasche EVANT mit 70 ml (10.000 Dosen) und einer Durchstechflasche HIPRAMUNE T mit 500 ml.

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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486