

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evalon Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Evalon:

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

Wirkstoffe:

<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):

Hilfsstoff / Adjuvans:

Montanide IMS

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau (E 133)

Allurarot AC (E 129)

Vanillin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray.

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: Dunkelbräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 Antikokzidien 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. Zusätzlich würde die Verbesserung des Schutzes, der durch erneute Infektion mit Oozysten entsteht, eingeschränkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Die Verabreichung erfolgt mittels Grobspray.

Impfschema:

Eine Dosis des Impfstoffs (0,007 ml) ab dem 1. Lebenstag.

Verabreichungsweg:

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 Impftropfchen 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Schwere (10-fache) Überdosierung kann in der ersten Woche zu vorübergehender Reduzierung der täglichen Lebendgewichtszunahmen, ohne Folgen für die endgültigen Leistungen, führen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologisches Produkt für Vögel, lebender Kokzidiose-Impfstoff für Hausgeflügel.

ATCvet-Code: QI01AN01.

Um eine aktive Immunität gegen Kokzidiose zu stimulieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Evalon (Impfstoff)

Phosphatgepufferte Lösung (PBS):

- Kaliumchlorid
- Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
- Kaliumdihydrogenphosphat

- Natriumchlorid

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

- Brillantblau (E 133)
- Allurarot AC (E 129)
- Vanillin
- Montanide IMS

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Evalon (Impfstoff)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Evalon (Impfstoff)

10 ml, 50 ml oder 100 ml farblose Glasfläschchen vom Typ I mit 7 ml, 35 ml oder 70 ml Suspension (1 000, 5 000 und 10 000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAMUNE T (Lösungsmittel)

Fläschchen aus Polypropylen (PP) mit 50 ml, 250 ml und 500 ml Lösungsmittel mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/194/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/04/2016

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.