1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANT suspension och vätska till oral spray för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,007 ml) outspätt vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Eimeria acervulina, stam 003	332 – 450*
Eimeria maxima, stam 013	196 – 265*
Eimeria mitis, stam 006	293 – 397*
Eimeria praecox, stam 007	293 – 397*
Eimeria tenella, stam 004	276 – 374*

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens in vitro-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Adjuvans:
Montanide IMS
Lättflytande paraffin

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
EVANT (vaccin, suspension):
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Renat vatten
HIPRAMUNE T (spädningsvätska):
Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E129)
Vanillin
Montanide IMS
HIPRACELL (spädningsvätska):
Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E 129)
Vanillin
Lättflytande paraffin
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: Vit, grumlig suspension.
Spädningsvätska: Mörk, brunaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar från 1 dags ålder för att minska intestinala lesioner och oocystutsöndring som är associerad med koccidioser orsakade av *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* och *Eimeria tenella* samt för att minska kliniska symptom (diarré) associerade med *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella.*

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än tamhöns mot koccidios och är endast effektivt mot de angivna *Eimeria*-arterna. Vaccinet är endast avsedd för vaccinering av kycklingar med kort livstid. Inga effektdata finns tillgängliga för längre levande fåglar, som t.ex. framtida äggläggare/avelsdjur.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:</u>

Kycklingarna måste födas upp på golvet de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade höns ska rengöras mellan produktionscykler.

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:</u>

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:</u>

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:
Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Skall ej ges till fåglar under äggläggningen, vid parningstid och/eller inom 4 veckor före äggläggningsperioden.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel som har antikoccidial aktivitet *via* foder eller vatten bör användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna med denna produkt, annars kan korrekt replikering av vaccinoocystorna, och då följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet, förhindras. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intas via munnen. Administreringssättet är via spray (stora droppar).

Vaccinationsschema:
En dos vaccin (0,007 ml) från 1 dags ålder.

Administrering:
Administreras via spray (stora droppar) med användning av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200 – 250 µm och arbetstryck: 1,5 till 3 bar).
Före start av beredningen av spraylösningen, säkerställ att ha en ren behållare tillgänglig med tillräcklig kapacitet för beredande av den utspädda vaccinsuspensionen. Späd vaccinet med de relevanta volymerna av spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL) och vatten, vilket visas i följande tabell:

Doser	Vatten	Vaccin	Spädningsvätska	Totalt
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

Skaka flaskan med spädningsvätskan (HIPRAMUNE T eller HIPRACELL). Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan (EVANT) och späd innehållet med blandningen av spädningsvätskan och vatten. En lilafärgad suspension erhålls efter spädning.
Fyll sprayutrustningens reservoar med all beredd vaccinsuspension.
Bibehåll den utspädda vaccinsuspensionen i en kontinuerlig homogenisering med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras via spray (stora droppar) till kycklingarna.
För att förbättra vaccinationens enhetlighet håll kvar kycklingarna inuti transportlådan under minst 1 timme för att låta dem inta alla vaccindropparna.
Efter denna tid, placera kycklingarna försiktigt i ströet och fortsätt med vanliga hanteringsrutiner.

Utrustningen ska rengöras efter varje användning. Se tillverkarens instruktioner för att garantera korrekt desinfektion och underhåll av utrustningen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en allvarlig överdos (10 gånger rekommenderad dos) observerades vanligen, milda, övergående kliniska tecken på koccidieinfektion, vanligtvis utan några konsekvenser på slutresultatet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01.

I syfte att stimulera aktivt immunsvar mot koccidios som orsakats av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* och *Eimeria tenella.*

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

<u>EVANT:</u>
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 10 månader.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

<u>HIPRAMUNE T (spädningsvätska):</u>
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
<u>HIPRACELL (spädningsvätska):</u>
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

EVANT:
Typ I färglösa glasflaskor innehållande 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 och 10 000 doser) förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumkapsyler.

HIPRAMUNE T och HIPRACELL (spädningsvätska)
Polypropylen (PP)-flaskor innehållande 50 ml, 250 ml eller 500 ml spädningsvätska förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 50 ml.
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 250 ml.
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRAMUNE T som innehåller 500 ml.
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 7 ml (1 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 50 ml.
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 35 ml (5 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 250 ml.
Kartong med en flaska med EVANT som innehåller 70 ml (10 000 doser) och en flaska med HIPRACELL som innehåller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/02/2019.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).