

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVALON suspension och vätska till oral spray för kycklingar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Aktiva substanser:

<i>Eimeria acervulina</i> , stam 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , stam 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , stam 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , stam 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , stam 004	276 – 374*

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

Adjuvans:

Montanid IMS

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
EVALON (vaccin, suspension)
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
HIPRAMUNE T (spädningsvätska):
Briljantblått (E133)
Allurarött AC (E129)
Vanillin
Montanid IMS

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 reducera kliniska symtom (diarre), intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 60 veckor efter vaccination i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet kommer inte att skydda andra djurslag än kycklingar mot koccidios och är endast effektivt mot angivna *Eimeria*-arter.

Det är vanligt att finna vaccinoocystor i tarmen eller i ströet från vaccinerade flockar. Generellt är antalet högre de första veckorna efter vaccinationen och lägre så snart flocken har erhållit ett ordentligt skydd.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste strikt födas upp i golvsystem/på golv de första 3 veckorna efter vaccinationen.

Utgödsling och rengöring rekommenderas mellan olika produktionsomgångar för att reducera risken för infektion med fältstammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 2 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Inga antikoccidiala ämnen eller andra medel med antikoccidial aktivitet via foder eller vatten ska användas under minst 3 veckor efter vaccinationen av kycklingarna. Korrekt replikation av vaccinoocystor och följaktligen utvecklingen av en solid immunitet kan förhindras. Dessutom skulle det förstärkta skyddet som fås från reinfektion av oocystor också begränsas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oralt bruk.

Administreras som spray (stora droppar).

Vaccinationsschema:

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

Administrationssätt:

Administrationsmetoden är som stordroppig spray med hjälp av lämplig utrustning (levererad volym: 28 ml/100 kycklingar, droppstorlek: 200-250 µm och arbetstryck: 2 till 3 bar). Innan beredningen påbörjas, säkerställ att en ren behållare med tillräcklig kapacitet för beredning av den utspädda vaccinsuspensionen finns tillgänglig. Späd vaccinet med motsvarande volymer:

Doser	Vatten	Vaccin	Spädningsvätska	Totalt
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Skaka flaskan med spädningsvätska. Späd innehållet i flaskan med rent rumstempererat vatten i en lämplig behållare.

Skaka vaccinflaskan och späd innehållet med den tidigare lösningen.

Fyll reservoaren på sprayutrustningen med all beredd vaccinsuspension.

Se till att den utspädda vaccinsuspensionen fortsätter vara homogeniserad med hjälp av en magnetisk omrörare medan vaccinet administreras som stordroppig spray till kycklingarna.

För att förbättra vaccinationens enhetlighet, håll kvar kycklingarna i transportlådan under minst 1 timme så att de kan inta alla vaccindroppar.

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 desinficering och underhåll av utrustningen.

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

Kraftig överdos (10 ggr) kan resultera i tillfällig reduktion av daglig tillväxt inom den första veckan utan några konsekvenser vad gäller slutlig prestanda.

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.

För att stimulera aktiv immunitet mot koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

EVALON (vaccin):

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 10 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska):

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

EVALON (vaccin)

10 ml, 50 ml eller 100 ml färglösa glasflaskor av typ I-glas innehållande 7 ml, 35 ml eller 70 ml suspension (1 000, 5 000 och 10 000 doser) förslutna med proppar av typ I polymerisk elastomer och aluminiumkapsyler.

HIPRAMUNE T (spädningsvätska)

Polypropen (PP)-flaskor innehållande 50 ml, 250 ml och 500 ml spädningsvätska förslutna med proppar av typ I polymerisk elastomer och aluminiumkapsyler.

Förpackningsstorlekar

Kartong med en flaska med 1 000 doser (7 ml) och en flaska med 50 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 5 000 doser (35 ml) och en flaska med 250 ml spädningsvätska.

Kartong med en flaska med 10 000 doser (70 ml) och en flaska med 500 ml spädningsvätska.

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/2/16/194/001–003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/04/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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