

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels

Evalon ad us. vet., Suspension und Lösungsmittel für orales Spray für Hühner

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (0.007 ml) des unverdünnten Impfstoffs 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 Kokzidiestämmen gemäss *in-vitro*-Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.**HIPRAMUNE T (Lösungsmittel):****Adjuvans:**

Montanide IMS

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

3 Darreichungsform

Suspension und Lösungsmittel für orales Spray

Suspension: Trübweisse Suspension

Lösungsmittel: Dunkelbraune Lösung

4 Klinische Angaben**4.1 Zieltierarten**

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)Zur aktiven Immunisierung von Küken ab dem Alter von 1 Tag, um klinische Anzeichen (Diarrhoe), intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidiose zu reduzieren, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* hervorgerufen werden.

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 immunisieren.

4.5 Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere 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, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, 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

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.**4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des immunologischen 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 sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner keine Antikokzidia oder andere kokzidiostatischen 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.

Der Impfstoff soll nicht gleichzeitig mit einem anderen Impfstoff angewendet werden.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung als 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).

Vor der Vorbereitung der Spraylösung soll sichergestellt werden, dass ein sauberer Behälter, mit ausreichender Kapazität zur Vorbereitung der verdünnten Impfstoffsuspension, zur Verfügung steht. Die Verdünnung des Impfstoffs sollte mit der entsprechenden Menge an Lösungsmittel und Wasser gemäß nachfolgender Tabelle erfolgen:

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

FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:**LABORATORIOS HIPRA, S.A.**

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com**HIPRA**

- Die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T) aufschütteln und deren Inhalt mit Wasser in Raumtemperatur, in einem geeigneten Behälter, verdünnen.
- Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff aufschütteln und den Inhalt in der vorherigen Lösung verdünnen. Dabei entsteht eine leicht violette Suspension.
- Die gesamte vorbereitete Impfsuspension in den Tank des Sprüngerätes füllen.
- Küken gleichmässig mit grobem Spray besprühen.

Um eine einheitliche Impfung zu gewährleisten sollten die Küken mindestens 1 Stunde in der Transportbox gehalten werden, damit sie Zeit für die Gefiederpflege haben und die Impftropfen aufnehmen.

Danach die Küken vorsichtig auf die Einstreu setzen und mit den normalen Arbeitsgängen fortfahren.

Während der Impfstoff mittels Grobspray bei den Küken angewendet wird, sollte die verdünnte Impfstoffsuspension mittels Magnetrührer kontinuierlich homogen gehalten werden.

Das Gerät sollte 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)

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 Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für Hausgeflügel, Lebendimpfstoffe gegen Parasiten

ATCvet-Code: QI01AN01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Lösungsmittel (HIPRAMUNE T):

Brillantblau (E133)

Allurarot AC (E129)

Vanillin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension: Glas Typ I Flaschen

Lösungsmittel: Polypropylen (PP) Flaschen

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Suspension zu 1 000 Dosen und eine PP Flasche Lösungsmittel zu 50 ml

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Suspension zu 5 000 Dosen und eine PP Flasche Lösungsmittel zu 250 ml

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Suspension zu 10 000 Dosen und eine PP Flasche Lösungsmittel zu 500 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Bern

8 Zulassungsnummer

Swissmedic 1'755'001 1 Flasche zu 1 000 Dosen (7 ml) und 50 ml Lösungsmittel

Swissmedic 1'755'002 1 Flasche zu 5 000 Dosen (35 ml) und 250 ml Lösungsmittel

Swissmedic 1'755'003 1 Flasche zu 10 000 Dosen (70 ml) und 500 ml Lösungsmittel

Abgabekategorie B

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 09.08.2017

Datum der letzten Erneuerung: 14.06.2022

10 Stand der Information

06.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend