

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Evant 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 maxima</i> , Stamm 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , Stamm 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , Stamm 007	293 – 397*
<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.

Lösungsmittel: (HIPRAMUNE T): Adjuvans: Montanide IMS

Lösungsmittel: (HIPRACELL): Adjuvans: Leichtes Mineralöl

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

Verdünnte Impfstoffsuspension: leicht violette Suspension

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 intestinale Läsionen und die Oozystenausscheidung in Verbindung mit Kokzidiose zu verringern, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen werden, und um klinische Anzeichen (Diarrhö) in Verbindung mit *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella* zu verringern.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung in einer Umgebung, in der eine Oozysten-Rezyklierung möglich ist

Die Dauer der Immunität hängt von einer Umgebung ab, in der eine Oozysten-Rezyklierung möglich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Produkt ist nur zur Impfung von kurzlebigen Hühnern bestimmt.

Nur gesunde Tiere immunisieren.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hühner müssen unbedingt in den ersten 3 Wochen nach der Impfung am Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, die mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen sind, zu reinigen, um Feldinfektionen zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine

Falls Nebenwirkungen auftreten melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sollten mindestens 3 Wochen nach der Impfung der Hühner mit diesem Produkt keine Antikokzidien 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.

Es liegen keine weiteren 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 Einzeldosis 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 Arbeitsdruck: 1.5 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 (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) und Wasser gemäss nachfolgender Tabelle erfolgen:

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

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

- Die Flasche mit dem Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL) aufschütteln und deren Inhalt mit Wasser in Raumtemperatur, in einem geeigneten Behälter, verdünnen.
- Die Flasche 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), falls erforderlich

Nach einer schweren Überdosierung (10-fache) können in der ersten Woche schwache vorübergehende klinische Anzeichen von Kokzidiose beobachtet werden. Diese haben keine Auswirkungen auf die endgültige Leistung.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für Hausgeflügel, Lebendimpfstoffe gegen Parasiten

ATCvet-Code: QJ01AN01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension: Kaliumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumchlorid;

Polysorbat 80; Gereinigtes Wasser

Lösungsmittel (HIPRAMUNE T): Brillantblau (E133); Allurarot AC (E129); Vanillin

Lösungsmittel (HIPRACELL): Brillantblau (E133); Allurarot AC (E129); Vanillin; Polysorbat 80; Sorbitanmonooleat;

Kaliumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, welches zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel mitgeliefert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 10 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels (HIPRAMUNE T und HIPRACELL) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension: Glas Typ I Flaschen; Lösungsmittel (HIPRAMUNE T oder HIPRACELL): 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

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83 - 3018 Bern - Tel.: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeub.com

Hersteller: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANIEN

8. ZULASSUNGNUMMER(N)

Swissmedic 1'764'001	1 000 Dosen und 50 ml Lösungsmittel (Hipramune T)
Swissmedic 1'764'002	5 000 Dosen und 250 ml Lösungsmittel (Hipramune T)
Swissmedic 1'764'003	10 000 Dosen und 500 ml Lösungsmittel (Hipramune T)
Swissmedic 1'764'004	1 000 Dosen und 50 ml Lösungsmittel (Hipracell)
Swissmedic 1'764'005	5 000 Dosen und 250 ml Lösungsmittel (Hipracell)
Swissmedic 1'764'006	10 000 Dosen und 500 ml Lösungsmittel (Hipracell)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.07.2019

Datum der letzten Erneuerung: 20.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

12.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend