

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Evalon, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Evalon

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

#### **veikliųjų medžiagų:**

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

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

### HIPRAMUNE T (skiediklis)

#### **Adjuvantas:**

montanidas IMS.

#### **Pagalbinės medžiagos:**

briliantinis mėlynasis (E133),

raudonasis AC (E129),

vanilinas.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui.

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimų ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis.

Įprasta rasti vakcininių oocistų vakcinuotų pulkų žarnyne ar kraike. Dažniausiai skaičius yra didesnis pirmomis savaitėmis po vakcinavimo ir mažesnis, kai pulkas įgyja tinkamą apsaugą.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Norint sumažinti lauko infekcijas, tarp auginimo ciklų rekomenduojama šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo vietas bei reikmenis.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po viščiukų vakcinavimo su lesalais ir vandeniu negalima naudoti antikokcidinių medžiagų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcininių oocistų replikaciją ir dėl to gali nesusidaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotinio užsikrėtimo oocistomis.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

##### Vakcinavimo schema

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

### Naudojimo būdas

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm ir darbinis slėgis – nuo 2 iki 3 barų). Prieš pradėdant ruošti vakciną, reikia pasirūpinti tinkamos talpos švariu indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu:

<b>Dozės</b>	<b>Vanduo</b>	<b>Vakcina</b>	<b>Skiediklis</b>	<b>Iš viso</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10 000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Pakratyti skiediklio flakoną. Flakono turinį atskiesti švariu kambario temperatūros vandeniu tinkamame inde.

Pakratyti vakcinos flakoną ir jo turinį atskiesti ankstesniu tirpalu.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Praėjus šiam laikui, viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Stiprus perdozavimas (10 kartų) gali laikinai sumažinti paros priesvorį pirmąją savaitę be pasekmių galutiniams augimo rodikliams.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos parazitinės vakcinos naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AN01.

Aktyviam imunitetui nuo kokcidiozės, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*, stimuliuoti.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

##### Evalon (vakcina)

Fosfatinis buferinis tirpalas (FBT):

- kalio chloridas,
- dinatrio fosfatas dodekahidratas,
- kalio-divandenilio fosfatas,
- natrio chloridas.

### HIPRAMUNE T (skiediklis)

- Brilliantinis mėlynasis (E 133),
- raudonasis AC (E 129),
- vanilinas,
- montanidas IMS.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

### Evalon (vakcina)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 10 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 val.

### HIPRAMUNE T (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Evalon (vakcina)

10 ml, 50 ml ar 100 ml I tipo bespalvio stiklo flakonai po 7 ml, 35 ml ar 70 ml suspensijos (1 000, 5 000 ir 10 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### HIPRAMUNE T (skiediklis)

Polipropileno (PP) flakonai po 50 ml, 250 ml ir 500 ml skiediklio, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių (7 ml) flakonas ir vienas flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 5 000 dozių (35 ml) flakonas ir vienas flakonas su 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 000 dozių (70 ml) flakonas ir vienas flakonas su 500 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel. +34 972 430660

Faks. +34 972 430661

El. p. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/194/001–003

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 18/04/2016

Perregistravimo data {MMMM-mm-dd.}

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Ispanija

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Ispanija

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona, Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

**Laboratorios Hipra, S.A.**

Avda. La Selva 135 Amer, 17170 Gerona, Ispanija

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS****Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Evalon, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra:

*Eimeria acervulina*, 003 padermės.....332–450,  
*Eimeria brunetti*, 034 padermės .....213–288,  
*Eimeria maxima*, 013 padermės .....196–265,  
*Eimeria necatrix*, 033 padermės.....340–460,  
*Eimeria tenella*, 004 padermės.....276–374.

**3. VAISTO FORMA**

Suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

Vienas 1 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 50 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).  
Vienas 5 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 250 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).  
Vienas 10 000 dozių flakonas ir vienas flakonas su 500 ml HIPRAMUNE T (skiediklio).

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Purkšti stambiais lašais.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ****1 000 ar 5 000 doziŪ vakcinu flakonu****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Evalon, suspensija geriamajam purškalui ruošti vištoms.

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinu yra:

*Eimeria acervulina*, 003 padermės.....332–450,  
*Eimeria brunetti*, 034 padermės .....213–288,  
*Eimeria maxima*, 013 padermės .....196–265,  
*Eimeria necatrix*, 033 padermės.....340–460,  
*Eimeria tenella*, 004 padermės.....276–374.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

1 000 doziŪ

5 000 doziŪ

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Sumaišyti su skiedikliu. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parŪ.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandŪ.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****10 000 dozių vakcinės flakonas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Evalon, suspensija geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

*Eimeria acervulina*, 003 padermės.....332–450,  
*Eimeria brunetti*, 034 padermės .....213–288,  
*Eimeria maxima*, 013 padermės .....196–265,  
*Eimeria necatrix*, 033 padermės.....340–460,  
*Eimeria tenella*, 004 padermės .....276–374.

**3. VAISTO FORMA**

Suspensija geriamajam purškalui.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 000 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Purkšti stambiais lašais.

Sumaišyti su skiedikliu. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/16/194/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRAMUNE T, skiediklis, skirtas Evalon

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Evalon, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Evalon, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms.

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Evalon

Veikliosios medžiagos:

vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinų yra:

*Eimeria acervulina*, 003 padermės.....332–450\*,

*Eimeria brunetti*, 034 padermės .....213–288\*,

*Eimeria maxima*, 013 padermės .....196–265\*,

*Eimeria necatrix*, 033 padermės.....340–460\*,

*Eimeria tenella*, 004 padermės .....276–374\*.

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš ankstyvųjų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

HIPRAMUNE T (skiediklis)

**Adjuvantas:**

montanidas IMS.

**Pagalbinės medžiagos:**

briliantinis mėlynasis (E133),

raudonasis AC (E129),

vanilinas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimų ir oocistų kiekį, susijusių su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 60 sav. po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm ir darbinis slėgis – nuo 2 iki 3 barų). Prieš pradėdant ruošti vakciną, reikia pasirūpinti tinkamos talpos švariu indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu:

<b>Dozės</b>	<b>Vanduo</b>	<b>Vakcina</b>	<b>Skiediklis</b>	<b>Iš viso</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10 000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Pakratyti skiediklio flakoną. Flakono turinį atskiesti švariu kambario temperatūros vandeniu tinkamame inde.

Pakratyti vakcinos flakoną ir jo turinį atskiesti ankstesniu tirpalu.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Praėjus šiam laikui, viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Evalon tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 10 mėnesių.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

HIPRAMUNE T tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcina neapsaugo nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis.

Įprasta rasti vakcininių oocistų vakcinuotų pulkų žarnyne ar kraike. Dažniausiai skaičius yra didesnis pirmomis savaitėmis po vakcinavimo ir mažesnis, kai pulkas įgyja tinkamą apsaugą.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Norint sumažinti lauko infekcijas, tarp auginimo ciklą rekomenduojama šalinti kraiką ir valyti paukščių laikymo vietas bei reikmenis.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

### Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po viščiukų vakcinavimo su lesalais ir vandeniu negalima naudoti antikokcidinių medžiagų bei kitų antikokcidiškai veikiančių medžiagų. Tai gali slopinti tinkamą vakcininių oocistų replikaciją ir dėl to gali nesusidaryti tvirtas imunitetas. Be to, tai ribotų ir imuniteto stiprėjimą dėl pakartotinio užsikrėtimo oocistomis.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Stiprus perdozavimas (10 kartų) gali laikinai sumažinti paros priesvorį pirmąją savaitę be pasekmių galutiniams augimo rodikliams.

### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

##### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 1 000 dozių (7 ml) flakonas ir vienas flakonas su 50 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 5 000 dozių (35 ml) flakonas ir vienas flakonas su 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 000 dozių (70 ml) flakonas ir vienas flakonas su 500 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06

<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60