

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evalon suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Evalon:

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

### Účinné látky:

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

\* Počet sporulových oocýst získaných z prvotných oslabených línii kokcií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

### Adjuvans:

Montanide IMS

### Pomocné látky:

Briliantová modrá (E133)

Červeň AC (E129)

Vanilín

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom.

Suspenzia: Biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: Tmavohnedý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života za účelom zníženia klinických príznakov (hnačiek), intestinálnych lézií a tvorby oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po vakcinácii v prostredí, kde je možné recyklovanie oocýst.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nechráni iné druhy ako kurčatá proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným druhom *Eimerií*.

Vakcinačné oocysty sa bežne nachádzajú v črevách alebo v podstielke vakcinovaných krdľov. Ich počet je vo všeobecnosti vyšší v prvých týždňoch po vakcinácii a nižší po tom, čo krdel dosiahol správnu ochranu.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktne na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča odstraňovať podstielku a čistiť chovné priestory a materiál čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat sa prostredníctvom potravy alebo vody nesmú používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho by sa tiež obmedzilo posilnenie ochrany vytvorenej reinfekciami oocýst..

### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

Harmonogram vakcinácie:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Spôsob podávania:

Spôsob podávania sa realizuje hrubým sprejom s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml/100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200-250 µm a pracovný tlak: 2 až 3 bary). Pred začiatkom prípravy sa uistite, že máte k dispozícii čistú nádobu s dostatočnou kapacitou na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriedte príslušnými objemami:

| Počet dávok | Voda     | Vakcína | Rozpúšťadlo | Celkový objem |
|-------------|----------|---------|-------------|---------------|
| 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      |

Liekovku s rozpúšťadlom pretrepte. Obsah liekovky zriedte čistou vodou izbovej teploty a vylejte do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou pretrepte a obsah vylejte do predchádzajúceho roztoku.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia nalejte celú pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny nepretržite homogenizujte pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechajte kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby užili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestnite kurčatá opatrne na podstielku a pokračujte v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Pre zabezpečenie správnej dezinfekcie a údržby si pozrite pokyny výrobcu.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Závažné predávkovanie (10-násobné) môže viesť k dočasnému zníženiu prírastku dennej živej váhy v prvom týždni bez akýchkoľvek následkov na finálny výsledok.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre vtáky, živé parazitárne vakcíny pre domácu hydinu.

ATCvet kód: QI01AN01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kokcidióze vyvolanej *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Evalon (vakcína)

Fosforečnanový tlmivý roztok (PBS):

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

#### HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)

- Brillantová modrá (E 133)

- Červeň AC (E 129)
- Vanilín
- Montanide IMS

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešajte so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Evalon (vaccine):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 10 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 10 hodín.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C)

Neuchovávať v mrazničke.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Evalon (vakcína)

10 ml, 50 ml alebo 100 ml sklenené bezfarebné liekovky typu I obsahujúce 7 ml, 35 ml alebo 70 ml suspenzie (1 000, 5 000 a 10 000 dávok) uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)

Polypropylénové (PP) liekovky obsahujúce 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpúšťadla uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 5 000 dávkami (35 ml) a jednu liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 000 dávkami (70 ml) a jednu liekovku s 500 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/194/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/04/2016

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) ADRŽITEĽ(-IA)  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A  
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky (látok)

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135. Amer, 17170 Gerona Spain

Laboratorios Hipra, S.A.  
Ctra. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona Spain

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona Spain

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135. Amer, 17170 Gerona Spain

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinné látky ako zložky biologického pôvodu určené na vytvorenie aktívnej imunity nespádajú do rámca smernice (ES) 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evalon suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejompre kurčatá.

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna liekovka s obsahom 1 000 dávok a 1 liekovka s 50 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).  
Jedna liekovka s obsahom 5 000 dávok a 1 liekovka s 250 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).  
Jedna liekovka s obsahom 10 000 dávok a 1 liekovka s 500 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.  
Hrubý sprej.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po zriedení použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/16/194/001

EU/2/16/194/002

EU/2/16/194/003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža ><Lot> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka vakcíny s 1 000 alebo 5 000 dávkami**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evalon suspenzia na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (0.007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 000 dávok

5 000 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne použitie.

Treba zmiešať s rozpúšťadlom. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

<Šarža><Lot> {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po zriedení použiť do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA NA VNÚTORNOM OBALE****Liekovka vakcíny pre 10 000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evalon suspenzia na orálnu aplikáciu sprejompre kurčatá.

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na orálnu aplikáciu sprejom.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 000 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá.

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

Treba zmiešať s rozpúšťadlom. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po zriedení použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/16/194/003

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža ><Lot> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MUSIA BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka s s 50 ml, 250 ml alebo 500 ml rozpúšťadla**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HIPRAMUNE T rozpúšťadlo pre Evalon

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

**4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade. Nezmrazovať.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Evalon suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Evalon suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Evalon

Účinné látky:

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje

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

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

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

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

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

\* Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených línií kokciídií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)

**Adjuvans:**

Montanide IMS

**Pomocné látky:**

Brilantová modrá (E133)

Červeň AC (E129)

Vanilín

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života za účelom zníženia klinických príznakov (hnačiek), intestinálnych lézií a tvorby oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po vakcinácii v prostredí, kde je možné recyklovanie oocýst.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Kurčatá.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Spôsob podávania sa realizuje hrubým sprejom s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml/100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200-250 µm a pracovný tlak: 2 až 3 bar). Pred začiatkom prípravy sa uistite, že máte k dispozícii čistú nádobu s dostatočnou kapacitou na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriedte príslušnými objemami:

| <b>POČTOM DÁVKOV</b> | <b>VODOU</b> | <b>VAKCIŇOU</b> | <b>ROZPÚŠŤADLOM</b> | <b>CELKOVŇ OBJEMOM</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               |

Liekovky s rozpúšťadlom pretrepte. Obsah liekovky zriedte čistou vodou izbovej teploty a vylejte do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou pretrepte a obsah zriedte do predchádzajúceho roztoku.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia nalejte celú pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny nepretržite homogenizujte pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechajte kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby užili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestnite kurčatá opatrne na podstielku a pokračujte v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Pre zabezpečenie správnej dezinfekcie a údržby si pozrite pokyny výrobcu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Čas použiteľnosti lieku Evalon zabaleného v pôvodnom obale: 10 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

Čas použiteľnosti po zriadení podľa návodu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti HIPRAMUNE T zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nechráni iné druhy ako kurčatá proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným druhom *Eimeria*.

Vakcinačné oocysty sa bežne nachádzajú v črevách alebo podstielke vakcinovaných krdľov. Ich počet je vo všeobecnosti vyšší v prvých týždňoch po vakcinácii a nižší po tom, čo krdel' dosiahol správnu ochranu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prvých 3 týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá musia byť striktné chované na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča odstraňovať podstielku a chovné priestory a materiály čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať pre hydinu počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat sa nesmú sa používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou prostredníctvom potravy alebo vody. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho by sa tiež obmedzilo posilnenie ochrany vytvorenej reinfekciami oocýst.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Závažné predávkovanie (10-násobné) môže viesť k dočasnému zníženiu prírastku dennej živej váhy v prvom týždni bez akýchkoľvek následkov na finálny výsledok.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešajte so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

##### Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 5 000 dávkami (35 ml) a jednu liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 000 dávkami (70 ml) a jednu liekovku s 500 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

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

|   |   |
|---|---|
| <b>España</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60      | <b>Polska</b><br>HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.<br>Tel: +48 22 642 33 06  |
| <b>France</b><br>HIPRA FRANCE<br>Tél: +33 02 51 80 77 91                | <b>Portugal</b><br>ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários<br>De Uso Animal, Lda<br>Tel:+351 219 663 450 |
| <b>Hrvatska</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60    | <b>România</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Ireland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60 | <b>Slovenija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel: +34 972 43 06 60   |
| <b>Ísland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Sími: +34 972 43 06 60     | <b>Slovenská republika</b><br>HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.<br>Tel: +421 02 32 335 223                              |
| <b>Italia</b><br>Hipra Italia S.r.l.<br>Tel: +39 030 7241821            | <b>Suomi/Finland</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60                                 |
| <b>Κύπρος</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Τηλ: +34 972 43 06 60      | <b>Sverige</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60   |
| <b>Latvija</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Tel. +34 972 43 06 60     | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Puh/Tel: +34 972 43 06 60             |