

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа:

EVANT:

Активни субстанции:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , щам 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , щам 006.....	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , щам 007.....	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , щам 004.....	276 – 374*

* Брой спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Аджувант и ексципиенти:

Разтворител	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Аджувант	Монтанид IMS	Леко минерално масло
Ексципиентите	Брилянтно синьо (E133)	
	Алура червено АС (E129)	
	Ванилин	

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия и разтворител за перорален спрей.

Суспензия: бяла мътна суспензия.

Разтворител: Тъмнокоричен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета на възраст от 1 ден за намаляване на стомашно-чревни лезии и производството на ооцисти, свързано с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella* и за намаляване на клиничните признаци (диария), свързани с *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 63 дни след ваксинация в среда, позволяваща рециклиране на ооцисти.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*. Този продукт е предназначен за ваксиниране само на кратковременно живеещи пилета. Няма данни за защита на птици с по-голяма продължителност на живота, като бъдещи носачки/ птици за разплод.

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

За да се намалят полевите инфекции, се препоръчва всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикокцидийни субстанции или други вещества с антикокцидийна активност чрез хранене или пиене на вода в продължение на поне 3 седмици след ваксинирането на пилетата с този продукт. В противен случай, правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикокцидийни субстанции в 3-седмичния период след ваксинация трябва да вземе предвид потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Начинът на приложение е чрез груб спрей.

Схема на вакцинация:

Една доза ваксина (0,007 ml) за пилета на възраст над 1 ден.

Приложение:

Начинът на приложение е чрез груб спрей с използване на подходящо устройство (доставян обем: 28 ml/100 пилета, размер на капка: 200 – 250 µm и работно налягане: от 1,5 до 3 бара).

Преди да започнете подготовката на разтвора за напръскване се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разредената суспензия на ваксината. Разрежете ваксината със съответния обем на разтворителя (HIPRAMUNE или HIPRACELL) и вода, както е показано в следващата таблица:

Дози	Вода	Ваксина	Разтворител	Общо
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Разклатете флакона с разтворителя (HIPRAMUNE T или HIPRACELL). Разрежете съдържанието на флакона с чиста вода със стайна температура в подходящ съд.

Разклатете флакона с ваксината (EVANT) и разрежете съдържанието с разтворителя и вода. След разреждане се получава виолетова суспензия.

Напълнете резервоара на устройството за пръскане с цялото количество от приготвената суспензия на ваксината.

Поддържайте суспензията на разредената ваксина постоянно в хомогенно състояние с помощта на магнитна бъркалка, докато ваксината не бъде приложена чрез груб спрей на пиленцата.

За да подобрите еднородността на вакцинацията, дръжте пиленцата в кутията за транспортиране поне 1 час, за да могат да погълнат всички капки от ваксината.

След това внимателно върнете пиленцата при новоизлюпените и продължете с обичайните практики и грижи.

Устройството трябва да се почиства след всяка употреба. Вижте инструкциите на производителя, за да гарантирате правилната дезинфекция и поддръжка на устройството.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложението на тежка свръхдоза (10-кратна) често се наблюдават леки, преходни клинични признаци на кокцидиоза без никакви последствия върху крайната ефективност.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологично за птици, живи паразитни ваксини за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AN01.

За стимулиране на активен имунитет срещу кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

EVANT (ваксина):

Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хлорид
Полисорбат 80
Пречистена вода

HIPRAMUNE T (разтворител):

Брилянтно синьо (E 133)
Алура червено AC (E 129)
Ванилин
Монтанид IMS

HIPRACELL (разтворител):

Брилянтно синьо (E 133)
Алура червено AC (E 129)
Ванилин
Леко минерално масло
Полисорбат 80
Сорбитан моноолеат
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с продукта.

6.3 Срок на годност

EVANT:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 10 месеца
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 10 часа.

HIPRAMUNE T (разтворител):

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

HIPRACELL (разтворител):

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

EVANT:

Безцветни стъклени флакони тип I, съдържащи 7 ml, 35 ml или 70 ml суспензия (1000, 5000 и 10 000 дози), затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

HIPRAMUNE T с HIPRACELL (разтворител)

Полипропиленови флакони, съдържащи 50 ml, 250 ml и 500 ml разтворител, затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 50 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 250 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 500 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 50 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 250 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/233/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 05/02/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Paratge Lloret
Carretera de Susqueda
Amer
17170 Girona
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer
17170 Girona
SPAIN

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPAIN

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Екципиентите (включително аджувантите), посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , щам 013.....	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , щам 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , щам 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , щам 004.....	276 – 374

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия и разтворител за перорален спрей.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон със 7 ml (1000 дози) EVANT и един флакон с 50 ml HIPRAMUNE T (разтворител).

Един флакон с 35 ml (5000 дози) EVANT и един флакон с 250 ml HIPRAMUNE T (разтворител).

Един флакон със 70 ml (10 000 дози) EVANT и един флакон с 500 ml HIPRAMUNE T (разтворител).

Един флакон със 7 ml (1000 дози) EVANT и един флакон с 50 ml HIPRACELL (разтворител).

Един флакон с 35 ml (5000 дози) EVANT и един флакон с 250 ml HIPRACELL (разтворител).

Един флакон със 70 ml (10 000 дози) EVANT и един флакон с 500 ml HIPRACELL (разтворител).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

За перорално приложение.

Масово обикновено напръскване.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разреждане, използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/233/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с ваксина за 1000 или 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , щам 013.....	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , щам 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , щам 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , щам 004.....	276 – 374

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

5 000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се смеси с HIPRAMUNE T или HIPRACELL (разтворител).

Преди употреба прочетете листовката.

За перорално приложение.

Груб спрей

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разреждане, използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с ваксина с 10 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа:

<i>Eimeria acervulina</i> , щам 003.....	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , щам 013.....	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , щам 006.....	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , щам 007.....	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , щам 004.....	276 – 374

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорален спрей.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

Груб спрей.

Да се смеси с HIPRAMUNE T или HIPRACELL (разтворител). Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разреждане, използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/233/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с разтворител от 50 ml, 250 ml или 500 ml: Nipramune T

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

NIPRAMUNE T разтворител за орален спрей за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml
250 ml
500 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение. Груб спрей.
Преди употреба прочетете листовката.

4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон с разтворител от 50 ml, 250 ml или 500 ml: Hipracell

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRACELL разтворител за орален спрей за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml
250 ml
500 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение. Груб спрей.
Преди употреба прочетете листовката.

4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние. Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EVANT суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

EVANT:

Активни субстанции:

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа

<i>Eimeria acervulina</i> , щам 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , щам 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , щам 006.....	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , щам 007.....	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , щам 004.....	276 – 374*

* Брой спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Аджувант и ексципиенти:

Разтворител	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Аджувант	Монтанид IMS	Леко минерално масло
Ексципиентите	Брилянтно синьо (E133)	
	Алура червено АС (E129)	
	Ванилин	

Суспензия: Бяла мътна суспензия.

Разтворител: Тъмнокafenикав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета на възраст от 1 ден за намаляване на стомашно-чревни лезии и производството на ооцисти, свързано с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella*, и за намаляване на клиничните признаци (диария), свързани с *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксиниране.

Продължителност на имунитета: 63 дни след ваксинация в среда, позволяваща рециклиране на ооцисти.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Една доза ваксина (0,007 ml) за пилета на възраст от 1 ден.

За перорално приложение.

Начинът на приложение е чрез груб спрей.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Начинът на приложение е чрез груб спрей с използване на подходящо устройство (доставян обем: 28 ml/100 пиленца, размер на капка: 200-250 µm и работно налягане: от 1,5 до 3 бара). Преди да започнете подготовката на разтвора за напръскване се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разредената суспензия на ваксината. Разрежете ваксината със съответния обем на разтворителя (HIPRAMUNE или HIPRACELL) и вода, както е показано в следващата таблица:

ДОЗИ	ВОДА	ВАКСИНА	Разтворител	ОБЩО
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Разклатете флакона с разтворителя (HIPRAMUNE T или HIPRACELL). Разрежете съдържанието на флакона с вода със стайна температура в подходящ съд.

Разклатете флакона с ваксината (EVANT) и разрежете съдържанието с разтворителя и вода. След разреждане се получава виолетова суспензия.

Напълнете резервоара на устройството за пръскане с цялото количество от приготвената суспензия на ваксината.

Поддържайте суспензията на разредената ваксина постоянно в хомогенно състояние с помощта на магнитна бъркалка, докато ваксината не бъде приложена чрез грубо напръскване на пиленцата.

За да подобрите еднородността на ваксинацията, дръжте пиленцата в кутията за транспортиране поне 1 час, за да могат да погълнат всички капки от ваксината.

След това внимателно върнете пиленцата при новоизлюпените и продължете с обичайните практики и грижи.

Устройството трябва да се почиства след всяка употреба. Вижте инструкциите на производителя, за да гарантирате правилната дезинфекция и поддръжка на устройството.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 10 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*. Този продукт е предназначен за ваксиниране само на кратковременно живеещи пилета. Няма данни за защита на птици с по-голяма продължителност на живота, като бъдещи носачки/ птици за разплод.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави пилета.

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

За да се намалят полевите инфекции, се препоръчва всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикокцидийни субстанции или други вещества с антикокцидийна активност чрез хранене или пиене на вода в продължение на поне 3 седмици след ваксинирането на пилетата с този продукт. В противен случай, правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикокцидийни субстанции в 3-седмичния период след ваксинация трябва да вземе

предвид потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложението на тежка свръхдоза (10-кратна) често се наблюдават леки, преходни клинични признаци на кокцидиоза без никакви последствия върху крайната ефективност.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 50 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 250 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 500 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 50 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 250 ml.

Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

