

[Version 8.2,01/2021]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

EVANT:

Léčivé látky:

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

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Adjuvans a excipients:

Rozpouštědlo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Oleomannid IMS	Lehký tekutý parafin
Excipients	Brilantní modř (E133)	
	Červeň AC (E129)	
	Vanilin	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokciidiemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella* a ke snížení klinických příznaků (průjmu) souvisejících s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu *Eimeria*. Tento přípravek je určen pouze k vakcinaci krátkodobě žijících kuřat. Nejsou k dispozici žádné údaje o ochraně dlouhodobě žijících ptáků, jako jsou budoucí nosnice/chovní jedinci.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce v terénu se doporučuje odstranit veškerou podestýlku a zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, je třeba mezi produkčními cykly vyčistit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo u plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat tímto produktem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období za 3 týdny po vakcinaci při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto produktu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podává se sprejem ve formě větších kapek.

Vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

Způsob podání:

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml / 100 kuřat, velikost kapek: 200–250 µm, pracovní tlak: 1,5 až 3 bary).

Před zahájením přípravy roztoku pro sprej si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Zřed'te vakcínu odpovídajícími objemy rozpouštědla (HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL) a vody, jak je uvedeno v následující tabulce:

Dávek	Voda	Vakcína	Rozpouštědlo	Celkem
1000	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

Protřepjte lahvičku s rozpouštědlem (HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL). Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou (EVANT) protřepjte a její obsah nařed'te do roztoku rozpouštědla a vody. Po zředění se získá suspenze nařialovělé barvy.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po silném předávkování (podání 10násobku dávky) jsou často pozorovány mírné přechodné klinické příznaky kokcidiózy bez jakýchkoli následků na konečné užitkovosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. MUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, živé parazitární vakcíny pro kura domácího.

ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

EVANT (vakcína):

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Polysorbát 80

Čištěná voda

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo):

Brilantní modř (E 133)

Červeň AC (E 129)

Vanilin

Oleomannid IMS

HIPRACELL (rozpouštědlo):

Brilantní modř (E 133)

Červeň AC (E 129)

Vanilin

Lehký tekutý parafin

Polysorbát 80

Sorbitan-oleát

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

EVANT:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 10 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

HIPRACELL (rozpouštědlo):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

EVANT:

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I obsahující 7 ml, 35 ml nebo 70 ml suspenze (1000, 5000 a 10 000 dávek) uzavřené zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

HIPRAMUNE T a HIPRACELL (rozpouštědla)

Polypropylenové injekční lahvičky obsahující 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla, uzavřené zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 50 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 250 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 500 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 50 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 250 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/233/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 05/02/2019.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k aktivní diagnostice stavu imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

4. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička se 7 ml (1000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 50 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 35 ml (5 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 250 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 70 ml (10 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 500 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 7 ml (1000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 50 ml HIPRACELL (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 35 ml (5 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 250 ml HIPRACELL (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 70 ml (10 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 500 ml HIPRACELL (rozpouštědlo).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Hrubý sprej.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění použijte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/233/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička s 1 000 nebo 5 000 dávkami vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 000 dávek

5 000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Rekonstituujte v HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL (rozpouštědlo).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Hrubý sprej

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění použijte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

Injekční lahvička s 10 000 dávkami vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro perorální sprej.

4. VELIKOST BALENÍ

10 000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Hrubý sprej.

Rekonstituujte v HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL (rozpouštědlo). Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění použijte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/233/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla: Hiramune T

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

HIPRAMUNE T rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml
250 ml
500 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání. Hrubý sprej.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla: Hipracell

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

HIPRACELL rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml
250 ml
500 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání. Hrubý sprej.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

EVANT:

Léčivé látky:

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje

Eimeria acervulina, kmen 003332–450*

Eimeria maxima, kmen 013.....196–265*

Eimeria mitis, kmen 006293–397*

Eimeria praecox, kmen 007293–397*

Eimeria tenella, kmen 004276–374*

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Adjuvans a excipients:

Rozpouštědlo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Oleomannid IMS	Lehký tekutý parafin
Excipients	Brilantní modř (E133)	
	Červeň AC (E129)	
	Vanilin	

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokciidiemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella* a ke snížení klinických příznaků (průjmu) souvisejících s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

Perorální podání.

Podává se sprejem ve formě větších kapek.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200 – 250 µm, pracovní tlak: 1,5 až 3 bary).

Před zahájením přípravy roztoku pro sprej si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Zřed'te vakcínu odpovídajícími objemy rozpouštědla (HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL) a vody, jak je uvedeno v následující tabulce:

DÁVEK	VODA	VAKCÍNA	Rozpouštědlo	CELKEM
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Protřepejte lahvičku s rozpouštědlem (HIPRAMUNE T nebo HIPRACELL). Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou (EVANT) protřepejte a její obsah nařed'te do roztoku rozpouštědla a vody. Po zředění se získá suspenze nařialovělé barvy.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 10 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu Eimeria. Tento přípravek je určen pouze k vakcinaci krátkodobě žijících kuřat. Nejsou k dispozici žádné údaje o ochraně dlouhodobě žijících ptáků, jako jsou budoucí nosnice/chovní jedinci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá kuřata.

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce v terénu se doporučuje odstranit veškerou podestýlku a zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, je třeba mezi produkčními cykly vyčistit.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo u plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat tímto produktem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období za 3 týdny po vakcinaci při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto produktu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po silném předávkování (podání 10násobku dávky) jsou často pozorovány mírné přechodné klinické příznaky kokcidiózy bez jakýchkoli následků na konečné užitkovosti.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 50 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 250 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 500 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 50 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 250 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRACELL obsahující 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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