

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

### EVANT:

#### **Δραστικά συστατικά:**

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

\* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά τον χρόνο μείξης.

#### **Έκδοχα:**

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### HIPRAMUNE T (διαλύτης):

#### **Ανοσοενισχυτικό:**

Montanide IMS

#### **Έκδοχα:**

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Βανιλίνη

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα.

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των εντερικών βλαβών και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella* και για τη

μείωση των κλινικών σημείων (διάρροια) που συσχετίζονται με τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον εμβολιασμό μόνο βραχύβιων ορνιθίων. Δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την προστασία πτηνών μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, όπως μελλοντικών εκτρεφόμενων/ ωοπαραγωγής.

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Προκειμένου να μειωθούν οι λοιμώξεις στο πεδίο, συνιστάται να απομακρύνεται όλη η στρωμή και οι εγκαταστάσεις και ο σχετικός εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα ορνίθια να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Καμία.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της

τροφής ή του νερού. Διαφορετικά, υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν τον σωστό αναδιπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Ως εκ τούτου, η απόφαση για χρήση οποιωνδήποτε αντικοκκιδιακών ουσιών αφού παρέλθουν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνεται συνεκτιμώντας τη δυνητική αρνητική επίδραση στη διάρκεια της ανοσίας αυτού του προϊόντος.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκασμό.

##### Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

##### Χορήγηση:

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκασμός με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200 – 250 μm και πίεση λειτουργίας: 1,5 με 3 bar).

Πριν ξεκινήσετε την παρασκευή του διαλύματος ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους σχετικούς όγκους του διαλύτη (HIPRAMUNE T) και νερού, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	HIPRAMUNE T (διαλύτης)	Σύνολο
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

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη (HIPRAMUNE T). Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου (EVANT) και αραιώστε το περιεχόμενό του μέσα στο διάλυμα διαλύτη και νερού. Μετά την αραιώση λαμβάνεται ένα εναιώρημα πορφυρού χρώματος.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκασμού με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας έναν μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκασμό στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμή και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση εξαιρετικά υψηλής υπερδοσολογίας (10 φορές υψηλότερης από το κανονικό), ήπια, παροδικά κλινικά σημεία κοκκιδίωσης παρατηρήθηκαν συχνά χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

## 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν για πτηνά, ζώοντα παρασιτικά εμβόλια για οικόσιτα πουλερικά.  
Κωδικός ATCvet : QI01AN01.

Για τη διέγερση της ενεργού ανοσίας έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella*.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### EVANT (εμβόλιο):

Χλωριούχο κάλιο  
Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο  
Φωσφορικό κάλιο δισόξινο  
Χλωριούχο νάτριο  
Πολυσορβικό 80  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

#### HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Brilliant blue (E 133)  
Red AC (E 129)  
Βανιλίνη  
Montanide IMS

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

#### EVANT:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες.  
Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

#### HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).  
Μην καταψύχετε.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

#### EVANT:

Διαφανή φιαλίδια από γυαλί τύπου I τα οποία περιέχουν 7 ml, 35 ml ή 70 ml εναιωρήματος (1.000, 5.000 και 10.000 δόσεις) σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

### HIPRAMUNE T (διαλύτης)

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο που περιέχουν 50 ml, 250 ml και 500 ml διαλύτη σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

### Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/18/233/001-003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 05/02/2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. <ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) <ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών)  
ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ  
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστηκή ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινα κουτιά**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ένα φιαλίδιο με 7 ml (1.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 50 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).  
Ένα φιαλίδιο με 35 ml (5.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 250 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).  
Ένα φιαλίδιο με 70 ml (10.000 δόσεις) EVANT και ένα φιαλίδιο με 500 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.  
Ψεκασμός.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/18/233/001-003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο εμβολίου 1.000 ή 5.000 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις  
5.000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Προς μίξη με το HIPRAMUNE T (διαλύτης).  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.  
Ψεκασμός

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο εμβολίου 10.000 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Εναιώρημα για στοματικό εκνέφωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10.000 δόσεις

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Ψεκασμός.

Προς μείξη με το HIPRAMUNE T (διαλύτης). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/18/233/001-003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml, 250 ml ή 500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HIPRAMUNE T, αποστειρωμένος διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

**2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση. Ψεκασμός.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EVANT, εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

EVANT:

**Δραστικά συστατικά:**

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει  
*Eimeria acervulina*, στέλεχος 003 .....332 – 450\*  
*Eimeria maxima*, στέλεχος 013 .....196 – 265\*  
*Eimeria mitis*, στέλεχος 006 .....293 – 397\*  
*Eimeria praecox*, στέλεχος 007 .....293 – 397\*  
*Eimeria tenella*, στέλεχος 004 .....276 – 374\*

\* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά τον χρόνο μείξης.

HIPRAMUNE T (διαλύτης):

**Ανοσοενισχυτικό:**

Montanide IMS

**Έκδοχο(α):**

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Βανιλίνη

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των εντερικών βλαβών και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella* και για τη μείωση των κλινικών σημείων (διάρροια) που συσχετίζονται με τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria tenella*.

Έναρξη ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκασμό.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκασμός με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 1,5 με 3 bar). Πριν ξεκινήσετε την παρασκευή του διαλύματος ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους σχετικούς όγκους του διαλύτη (HIPRAMUNE T) και νερού, όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα:

ΔΟΣΕΙΣ	ΝΕΡΟ	ΕΜΒΟΛΙΟ	HIPRAMUNE T (διαλύτης)	ΣΥΝΟΛΟ
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10.000</b>	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη (HIPRAMUNE T). Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου (EVANT) και αραιώστε το περιεχόμενό του μέσα στο διάλυμα διαλύτη και νερού. Μετά την αραιώση λαμβάνεται ένα εναιώρημα πορφυρού χρώματος.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκασμού με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας έναν μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκασμό στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού, διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμή και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται. Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον εμβολιασμό μόνο βραχύβιων ορνιθίων. Δεν υπάρχουν στοιχεία διαθέσιμα για την προστασία πτηνών μεγαλύτερης διάρκειας ζωής, όπως μελλοντικών εκτρεφόμενων/ ωοπαραγωγής.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή ορνίθια.

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Προκειμένου να μειωθούν οι λοιμώξεις στο πεδίο, συνιστάται να απομακρύνεται όλη η στρωμή και οι εγκαταστάσεις και ο σχετικός εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα ορνίθια να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

Ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων με αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Διαφορετικά, υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν τον σωστό αναδιπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Ως εκ τούτου, η απόφαση για χρήση οποιωνδήποτε αντικοκκιδιακών ουσιών αφού παρέλθουν 3 εβδομάδες

μετά τον εμβολιασμό θα πρέπει να λαμβάνεται συνεκτιμώντας τη δυνητική αρνητική επίδραση στη διάρκεια της ανοσίας αυτού του προϊόντος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση εξαιρετικά υψηλής υπερδοσολογίας (10 φορές υψηλότερης από το κανονικό), ήπια, παροδικά κλινικά σημεία κοκκιδίωσης παρατηρήθηκαν συχνά χωρίς συνέπειες στην τελική απόδοση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 7 ml (1.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 50 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 35 ml (5.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 250 ml.

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο EVANT που περιέχει 70 ml (10.000 δόσεις) και ένα φιαλίδιο HIPRAMUNE T που περιέχει 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

<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> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	<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</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486