

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

### EVANT:

#### **Toimeained:**

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

\* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

#### **Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### HIPRAMUNE T (lahusti):

#### **Adjuvant:**

Montaniid IMS

#### **Abiained:**

Briljantsinine (E133)  
Punane asovärv (E129)  
Vanilliin

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suspensioon ja lahusti suu kaudu pihusena manustamiseks.

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kanad.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud

soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella* ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 63 päeva pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

#### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsükli vahel.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või mune mise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimite ga ja muud koostoimed**

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

##### Vaktsineerimisskeem

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

##### Manustamine

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari).

Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

Annused	Vesi	Vaktsiin	HIPRAMUNE T (lahusti)	Kokku
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

Raputage lahusti (HIPRAMUNE T) viaali. Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumas.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

### 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised preparaadid lindudele, parasiitdevastased elusvaktsiinid kodulindudele.

ATCvet kood: QI01AN01.

Immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

#### EVANT (vaktsiin):

Kaaliumkloriid  
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Naatriumkloriid  
Polüsorbaat 80  
Puhastatud vesi

#### HIPRAMUNE T (lahusti):

Briljantsinine (E133)  
Punane asovärv (E129)  
Vanilliin  
Montaniid IMS

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

#### EVANT:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 10 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile:10 tundi.

#### HIPRAMUNE T (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmutatult (2 °C – 8 °C).  
Mitte hoida sügavkülmas.

### **6.5. Vahe tu pakendi iseloomustus ja koostis**

#### EVANT:

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 7 ml, 35 ml või 70 ml suspensiooni (1000, 5000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

#### HIPRAMUNE T (lahusti)

Polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 50 ml, 250 ml või 500 ml lahust ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

#### Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/233/001-003

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05/02/2019

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA> RAVIMIPARTII  
VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**

Bioloogilis<t>e toimeaine<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarbid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

**3. RAVIMVORM**

Suspensioon ja lahusti suu kaudu pihusena manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

Üks EVANTI 7 ml viaal (1000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 50 ml viaal (lahusti).  
Üks EVANTI 35 ml viaal (5000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 250 ml viaal (lahusti).  
Üks EVANTI 70 ml viaal (10 000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 500 ml viaal (lahusti).

**5. LOOMALIIGID**

Kanad.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne kasutus.  
Jämedatilgaline spreid.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

#### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas. Mitte hoida sügavkülmas.

#### **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

#### **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### **14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

#### **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/233/001-003

#### **17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Vaktsiini vialal 1000 või 5000 annusega**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1000 annust  
5000 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Segada HIPRAMUNE T-ga (lahusti).  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne kasutus.  
Jämedatilgaline spreid

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot{number}

**7. KÖLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

## **8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Vaktsiinivial 10 000 annusega****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

**3. RAVIMVORM**

Suspensioon suu kaudu pihusena manustamiseks.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 000 annust

**5. LOOMALIIGID**

Kanad.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne kasutus.

Jämedatilgaline sprei.

Segada HIPRAMUNE T-ga (lahusti). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmutatult. Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/18/233/001-003

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**50 ml, 250 ml või 500 ml lahustiviaal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HIPRAMUNE T, lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne kasutus. Jämedatilgaline spreid.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmutatult. Mitte hoida sügavkülmas.

**5. PARTII NUMBER**

Lot{number}

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEEDEI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

EVANT:

**Toimeained:**

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

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

*Eimeria mitis*, tüvi 006 ..... 293–397\*

*Eimeria praecox*, tüvi 007 ..... 293–397\*

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

\* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiidididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

HIPRAMUNE T (lahusti):

**Adjuvant:**

Montaniid IMS

**Abiained:**

Briljantsinine (E133)

Punane asovärv (E129)

Vanilliin

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella*’ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 63 päeva pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kanad.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari). Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

ANNUSED	VESI	VAKTSIIN	HIPRAMUNE T (lahusti)	KOKKU
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

Raputage lahustiviaali (HIPRAMUNE T). Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumast.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmäs (2°C - 8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: 10 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerige ainult terveid kanu.

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Välüinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsükli vahel.

### Munemisperiod

Veterinaarravimi ohutus munemisperiodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperiodi algust.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärssitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

### 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enamei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.  
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

<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