

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

EVANT:

Hatóanyagok:

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

* A koraérett gyengített kokciádiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, a gyártó *in vitro* eljárása szerint, a bekeverés idején.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

HIPRAMUNE T (oldószer):

Adjuváns:

Montanid IMS

Segédanyagok:

Brillantkék (E133)
Alluravörös AC (E129)
Vanillin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez.

Szuszpenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Csirkék.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* okozta kokciádizissal járó bélelváltozások és oociszta ürítések és az *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria tenella* törzsekkel összefüggésbe hozott klinikai tünetek (hasmenés) csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 14 nap a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 63 nap a vakcinázás után, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek kokcidiózis ellen, és csak az ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben. A készítmény csak rövid tenyészidejű csirkék vakcinázására javallott. Semmilyen adat nem áll rendelkezésre a hosszabban élő madarak védelméről, mint például a későbbi tojók/tenyészegyedek.

Kizárólag egészséges csirkék vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan padlós tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a berendezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad kokcidium-ellenes anyagokat vagy más kokcidium-ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Emellett fontos tudni, hogy az immunitástartósság függ a környezettől, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét, ezért a vakcinázást követő 3 hétben a kokcidium-ellenes szer alkalmazására vonatkozó döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe veszik az immunitástartóssággal kapcsolatos lehetséges negatív hatást.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

Vakcinázási terv:

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Alkalmazási mód:

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200 – 250 µm, üzemi nyomás: 1,5 – 3 bar).

A permetkészítés megkezdése előtt biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcinát a szükséges mennyiségű oldószerrel (HIPRAMUNE T) és vízzel hígítsa, a következő táblázat szerint:

Adagok	Víz	Vakcina	HIPRAMUNE T (oldószer)	Összesen
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

Rázza fel az oldószer (HIPRAMUNE T) üvegét. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üvegtartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz. Az így keletkező oldat lilás színű.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetezőberendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csirkéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) után átmenetileg enyhe kokcidiózis tüneteit figyelték meg, de ez nem volt hatással a termelési mutatókra.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai termék madaraknak, élő parazita vakcinák házi szárnyasok részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01.

Eimeria acervulina, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* által okozott kokcidiózissal szembeni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

EVANT (vakcina):

Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Poliszorbát 80
Tisztított víz

HIPRAMUNE T (oldószer):

Brillantkék (E 133)
Alluravörös AC (E 129)
Vanillin
Montanid IMS

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

EVANT:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 10 hónap.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

HIPRAMUNE T (oldószer)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

EVANT:

7, 35, vagy 70 ml szuszpenziót (1000, 5000 és 10 000 adag) tartalmazó színtelen, I. típusú injekciós üveg, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium-kupakkal ellátva.

HIPRAMUNE T (oldószer)

50, 250 és 500 ml oldószert tartalmazó polipropilén (PP) üvegek, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium-kupakkal ellátva.

Kiszerezések

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.
Egy üveg 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.
Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/233/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/02/05

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 darab, 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirkék.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Szájon át történő alkalmazás.

Durvacseppes permetezés.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/233/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1000 vagy 5000 adagot tartalmazó vakcinás üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

5000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

A HIPRAMUNE T oldószerrel hígítandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át történő alkalmazásra.
Durvacseppes permetezés.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON> <ÉS> <A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10 000 adagot tartalmazó vakcinás üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió szájon át történő permetezéshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 000 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirkék.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Durvacseppes permetezés.

A HIPRAMUNE T oldószerrel hígítandó. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/233/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

50, 250 vagy 500 ml oldószert tartalmazó üveg

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRAMUNET T, steril oldószert szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml
250 ml
500 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazásra. Durvacseppes permetezés.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó>:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

EVANT:

Hatóanyagok:

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

Eimeria acervulina, 003 törzs 332 – 450*

Eimeria maxima, 013 törzs 196 – 265*

Eimeria mitis, 006 törzs 293 – 397*

Eimeria praecox, 007 törzs 293 – 397*

Eimeria tenella, 004 törzs 276 – 374*

* A koraérett gyengített kokcídiumvona lakból származó sporulált oociszták száma, a gyártó *in vitro* eljárása szerint, a bekeverés idején.

HIPRAMUNE T (oldószer):

Adjuváns:

Montanid IMS

Segédanyagok:

Brilliantkék (E133)

Alluravörös AC (E129)

Vanillin

Szuszenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* okozta kokcidiózissal járó bélelváltozások és oociszta ürítések és az *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria tenella* törzsekkel összefüggésbe hozott klinikai tünetek (hasmenés) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 14 nap a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 63 nap a vakcinázás után olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Csirkék.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Szájon át történő alkalmazásra.

A beadás módja durvacsepes permetezés.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 1,5 – 3 bar). A permetkészítés megkezdése előtt biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcinát a szükséges mennyiségű oldószerrel (HIPRAMUNE T) és vízzel hígítsa, a következő táblázat szerint:

ADAGOK	VÍZ	VAKcina	HIPRAMUNE T (oldószer)	ÖSSZESEN
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Rázza fel az oldószer (HIPRAMUNE T) üvegét. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz. Az így keletkező oldat lilás színű.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetezőberendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csirkéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

Lejáratási idő a készítmény előírásoknak megfelelő hígítása után: 10 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:>

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek kokcidiózis ellen, és csak az ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben. A készítmény csak rövid tenyészidejű csirkék vakcinázására javallott. Semmilyen adat nem áll rendelkezésre a hosszabban élő madarak védelméről, mint például a későbbi tojók/tenyészegyedek.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges csirkék vakcinázhatók.

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan padlós tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a berendezést.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad kokcidium-ellenes anyagokat vagy más kokcidium-ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Emellett fontos tudni, hogy az immunitástartósság függ a környezettől, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét, ezért a vakcinázást követő 3 hétben a kokcidium-ellenes szer alkalmazására vonatkozó döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe veszik az immunitástartóssággal kapcsolatos lehetséges negatív hatást.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) után átmenetileg enyhe kokcidiózis tüneteit figyelték meg, de ez nem volt hatással a termelési mutatókra.

Inkompatibilitások:

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 35 ml (5 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 ARBÜSET, 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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486