

*[Version 8.2,01/2021]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

EVANT:

**veikliųjų medžiagų:**

*Eimeria acervulina*, 003 padermės.....332–450\*,  
*Eimeria maxima*, 013 padermių .....196–265\*,  
*Eimeria mitis*, 006 padermės .....293–397\*,  
*Eimeria praecox*, 007 padermės .....293–397\*,  
*Eimeria tenella*, 004 padermės .....276–374\*;

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

**Adjuvanto ir pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

Skiediklis	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvantas	Montanido IMS	Lengvas mineralinis aliejus
Pagalbinės medžiagos	Briliantinis mėlynasis (E133)	
	Raudonasis AC (E129)	
	Vanilinas	

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui.

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus viščiukų aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti žarnyno pažeidimus ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, ir siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), susijusius su *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 14 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 63 dienos po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis. Šis vaistas skirtas tik neilgaamžių viščiukų vakcinavimui. Nėra duomenų apie ilgiau gyvenančių paukščių, pvz., būsimų dedeklių / veislinių vištų, apsaugą. Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusių įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nėra.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ar veisiamiems paukščiams ir likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po vakcinacijos šiuo vaistu viščiukams negalima su lesalais ar vandeniu duoti antikocidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikocidiniu poveikiu, priešingu atveju vakcinos oocistų replikacija gali sutrikti ir nesusidaryti stiprus imunitetas. Be to, imuniteto trukmė priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas naudoti bet kokią antikocidinę medžiagą praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos turi būti priimtas atsižvelgiant į galimą neigiamą šio vaisto poveikį imuniteto trukmei.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

#### Vakcinavimo schema

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

#### Naudojimas

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm, o darbinis slėgis – nuo 1,5 iki 3 barų).

Prieš pradėdant ruošti purškiamąjį tirpalą reikia pasirūpinti švari pakankamos talpos indu atskiestai vakcinai suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

Dozės	Vanduo	Vakcina	Skiediklis	Iš viso
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

Pakratyti skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) flakoną. Tinkamame inde flakono turinį atskiesti švari kambario temperatūros vandeniu.

Pakratyti vakciną (EVANT) flakoną ir atskiesti jį skiediklio ir vandens mišinyje. Atskiedus gaunama violetinio atspalvio suspensija.

Supilti visą paruoštą vakciną suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakciną suspensijos vienalytiškumą, nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakciną lašelius.

Tada viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sugirdžius stipriai per didelę (10 kartų didesnę) dozę pastebėti nestiprūs ir trumpalaikiai klinikiniai kokcidiozės požymiai, neturėję jokios įtakos galutiniams augimo rodikliams.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos parazitinės vakcinai naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AN01.

Skirta aktyviai imunitetui kokcidiozei, sukeliama *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, stimuliuoti.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### EVANT (vakcina)

Kalio chloridas,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
natrio chloridas,  
polisorbato 80,  
išgrynintas vanduo.

#### HIPRAMUNE T (skiediklis)

Briliantinis mėlynasis (E 133),

raudonasis AC (E 129),  
vanilinas,  
montanidas IMS.

#### HIPRACELL (skiediklis)

Briliantinis mėlynasis (E 133),  
raudonasis (E 129),  
vanilinas,  
lengvas mineralinis aliejus,  
polisorbato 80,  
sorbitano monooleatas,  
kalio chloridas,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

#### EVANT

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 10 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

#### HIPRAMUNE T (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

#### HIPRACELL (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### EVANT

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 7 ml, 35 ml ar 70 ml suspensijos (1 000, 5 000 ir 10 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### HIPRAMUNE T ir HIPRACELL (skiediklis)

Polipropileno flakonai po 50 ml, 250 ml ar 500 ml skiediklio, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRACELL flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel. +34 972 430660

Faks. +34 972 430661

El. p. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/233/001-006

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 05/02/2019.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva, 135  
Amer  
17170 Girona  
ISPANIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninės dėžutės**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištom.

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinų yra:

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

### **3. VAISTO FORMA**

Suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

Vienas 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 50 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.  
Vienas 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 250 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.  
Vienas 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 500 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.  
Vienas 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 50 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.  
Vienas 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 250 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.  
Vienas 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 500 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Naudoti per burną.  
Purkšti stambiais lašais.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/233/001-006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Vakcinas flakonas su 1 000 arba 5 000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinas yra:

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

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 000 dozių

5 000 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sumaišyti su HIPRAMUNE T ar HIPRACELL (skiedikliu).

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

Naudoti per burną.

Purkšti stambiais lašais.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****Vakcinos flakonas su 10 000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

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

**3. VAISTO FORMA**

Suspensija geriamajam purškalui.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 000 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Purkšti stambiais lašais.

Maišyti su HIPRAMUNE T ar HIPRACELL (skiedikliu). Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/233/001-006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

**Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml Hipramune T**

**1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRAMUNE T, skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną. Purkšti stambiais lašais.  
Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml Hipracell**

**1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRACELL, skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną. Purkšti stambiais lašais.  
Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

EVANT:

**veikliųjų medžiagų:**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

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

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

**Adjuvanto ir pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

<u>Skiediklis</u>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
Adjuvantas	Montanido IMS	Lengvas mineralinis aliejus
Pagalbinės medžiagos	Briliantinis mėlynasis (E133)	
	Raudonasis AC (E129)	
	Vanilinas	

Suspensija: balta drumsta suspensija.  
Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus viščiukų aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti žarnyno pažeidimus ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, ir siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), susijusius su *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 14 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 63 dienos po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nėra.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Viena vakcinės dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm, o darbinis slėgis – nuo 1,5 iki 3 barų).

Prieš pradėdant ruošti purškiamąjį tirpalą reikia pasirūpinti švari pakankamos talpos indu atskiestai vakcinės suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

<b>DOZĖS</b>	<b>VANDUO</b>	<b>VAKCINA</b>	<b>Skiediklis</b>	<b>IŠ VISO</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10 000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Pakratyti skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) flakoną. Tinkamame inde flakono turinį atskiesti švariu kambario temperatūros vandeniu.

Pakratyti vakcinės (EVANT) flakoną ir atskiesti jį skiediklio ir vandens mišinyje. Atskiedus gaunama violetinio atspalvio suspensija.

Supilti visą paruoštą vakcinės suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinės suspensijos vienalytiškumą, nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinės lašelius.

Tada viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis. Šis vaistas skirtas tik neilgaamžių viščių vakcinavimui. Nėra duomenų apie ilgiau gyvenančių paukščių, pvz., būsimų vištų dedeklių / veislinių vištų, apsaugą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus viščiukus.

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ar veisiamiems paukščiams ir likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po vakcinacijos šiuo vaistu, viščiukams negalima su lesalais ar vandeniu duoti antikocidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikocidiniu poveikiu, priešingu atveju vakcinos oocistų replikacija gali sutrikti ir nesusidaryti stiprus imunitetas. Be to, imuniteto trukmė priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas naudoti bet kokią antikocidinę medžiagą praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos turi būti priimtas atsižvelgiant į galimą neigiamą šio vaisto poveikį imuniteto trukmei.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sugirdžius stipriai per didelę (10 kartų didesnę) dozę, pastebėti nestiprūs ir trumpalaikiai klinikiniai kokcidiozės požymiai, neturėję jokios įtakos galutiniams augimo rodikliams.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. KITA INFORMACIJA

##### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRACELL flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<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> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<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 (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60