

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:

<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.

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

HIPRAMUNE T (skiediklyje):

adjuvanto:

montanido IMS;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

briliantinio mėlynojo (E133),

raudonojo AC (E129),

vanilino.

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 atsikirų 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 ciklų rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią 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 antikokcidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikokcidiniu 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 antikokcidinę 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 vakcinės 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 švairiu pakankamos talpos indu atskiestai vakcinai suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

Dozės	Vanduo	Vakcina	HIPRAMUNE T (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) flakoną. Tinkamame inde flakono turinį atskiesti švairiu 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.

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 vakcinės naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AN01.

Skirta aktyviai imunitetui kokcidiozei, sukeliamai *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,
polisorbatas 80,
išgrynintas vanduo.

HIPRAMUNE T (skiediklis)

Briliantinis mėlynasis (E 133),
raudonasis AC (E 129),
vanilinas,
montanidas IMS.

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.

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 (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.

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)

EU/2/18/233/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019/02/05

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 Reglamentas (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 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 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.

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 „SAUGOTINUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)

EU/2/18/233/001-003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

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

EVANT, suspensija ir skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos 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 (skiedikliu).

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį 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 vakcinos 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 (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 „SAUGOTINUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/233/001-003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml

1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS

HIPRAMUNE T, 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.

HIPRAMUNE T (skiediklyje):

adjuvanto:

montanido IMS;

pagalbinių medžiagų:

briliantinio mėlynojo (E133)

raudonojo AC (E129),

vanilino.

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 kokį 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 švariu pakankamos talpos indu atskiestai vakcinės suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

DOZĖS	VANDUO	VAKcina	HIPRAMUNE T (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) 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 antikokcidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikokcidiniu 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 antikokcidinę 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 flakonų ir vienu 50 ml HIPRAMUNE T flakonų.

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06

France HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ireland 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