

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

EVANT:

Aktīvās vielas:

Eimeria acervulina, celms 003.....332 – 450*

Eimeria maxima, celms 013196 – 265*

Eimeria mitis, celms 006.....293 – 397*

Eimeria praecox, celms 007.....293 – 397*

Eimeria tenella, celms 004.....276 – 374*

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

Adjuvants un palīgvielas:

Šķīdinātājs	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvants	Montanīds IMS	Vieglā minerāleļļa
Palīgvielas	Briljantzilais (E133)	
	Sarkanais AC (E129)	
	Vanilīns	

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: tumši brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cāļu aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella* izraisītus zarnu trakta bojājumus un oocistu izdalīšanos, kas saistīta ar kokcidiozi, un lai samazinātu klīniskos simptomus (diareju), ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 63 dienas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcīna neaizsargās pret kokcīdīozi citās putnu sugās, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām. Šīs zāles ir paredzētas tikai neilgi dzīvojošu vistu vakcinēšanai. Nav pieejami dati par vecākiem putniem, piemēram, nākamajām dējējvistām vai vaislas putniem. Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītņu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvākt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un iekārtas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokcīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokcīdiju iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos, tāpēc lēmums par pretkokcīdiju vielu lietošanu 3 nedēļu periodā pēc vakcinācijas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo šo zāļu izraisīto negatīvo ietekmi uz imunitātes ilgumu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids: izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

Vakcinācijas shēma:

Viena deva vakcīnas (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Ievadīšanas veids:

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadāmais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200 – 250 μm un darba spiediens: 1,5 līdz 3 bāri).

Pirms aerosola šķīduma pagatavošanas, sagādāt tīru, atbilstoša tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas pagatavošanai. Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu daudzumu šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) un ūdens, kā norādīts tabulā:

Devas	Ūdens	Vakcīna	Šķīdinātājs	Kopā
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Saskalināt šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) flakonu. Atšķaidīt flakona saturu atbilstošā traukā ar tīru ūdeni istabas temperatūrā.

Saskalināt vakcīnas (EVANT) flakonu un atšķaidīt tā saturu šķīdinātāja un ūdens šķīdumā. Pēc atšķaidīšanas izveidosies purpurkrāsas suspensija.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildīt izsmidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabāt atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turēt vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi pārvietot vistas uz pakaišiem un turpināt parasto turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc smagas pārdozēšanas (desmitkārtīgas) novēroja vieglas, pārejošas kokcidiozes klīniskās pazīmes, kas neatstāja nekādas sekas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles putniem, dzīvu parazītu vakcīna mājputniem.

ATĶ vet kods: QI01AN01.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret kokcidiozi, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

EVANT (vakcīna):

Kālija hlorīds

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Nātrija hlorīds

Polisorbāts 80

Attīrīts ūdens

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Briljantzilais (E 133)

Sarkanais AC (E129)

Vanilīns

Montanīds IMS

HIPRACELL (šķīdinātājs):

Briljantzilais (E 133)

Sarkanais AC (E 129)

Vanilīns

Vieglā minerāleļļa

Polisorbāts 80

Sorbitāna monooleāts

Kālija hlorīds

Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

EVANT:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

HIPRACELL (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

EVANT:

I tipa bezkrāsains stikla flakons, kas satur 7 ml, 35 ml vai 70 ml suspensijas (1000, 5000 un 10000 devas) un noslēgts ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

HIPRAMUNE T un HIPRACELL (šķīdinātāji):

Polipropilēna flakons, kas satur 50 ml, 250 ml vai 500 ml šķīdinātāja un noslēgts ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 50 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 250 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 500 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 50 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 250 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/233/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/02/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

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

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Viens flakons EVANT 7 ml (1000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 50 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 35 ml (5000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 250 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 70 ml (10000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 500 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 7 ml (1000 devas) un viens flakons HIPRACELL 50 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 35 ml (5000 devas) un viens flakons HIPRACELL 250 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 70 ml (10000 devas) un viens flakons HIPRACELL 500 ml (šķīdinātājs).

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/233/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vakcīnas flakons ar 1000 vai 5000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

5000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Sajaukšanai ar HIPRAMUNE T vai HIPRACELL (šķīdinātājs).
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.
Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs }

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vakcīnas flakons ar 10 000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

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

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10000 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

Sajaukšanai ar HIPRAMUNE T vai HIPRACELL (šķīdinātājs).

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/233/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātājs 50 ml, 250 ml vai 500 ml flakons: Hipramune T

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

HIPRAMUNE T šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml
250 ml
500 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātājs 50 ml, 250 ml vai 500 ml flakons: Hipracell

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

HIPRACELL šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml
250 ml
500 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

EVANT:

Aktīvās vielas:

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

Eimeria acervulina, celms 003.....332 – 450*

Eimeria maxima, celms 013196 – 265*

Eimeria mitis, celms 006.....293 – 397*

Eimeria praecox, celms 007293 – 397*

Eimeria tenella, celms 004.....276 – 374*

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

Adjuvants un palīgvielas:

<u>Šķīdinātājs</u>	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvants	Montanīds IMS	Vieglā minerāleļļa
Palīgvielas	Briljantzilais (E133)	
	Sarkanais AC (E129)	
	Vanilīns	

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: tumši brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cāļu aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella* izraisītos zarnu trakta bojājumus un oocistu izdalīšanos, kas saistīta ar kokcīdiozi un, lai samazinātu klīniskos simptomus (diareju), ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 63 dienas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena deva vakcīnas (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids: izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadāmais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200–250 μm un darba spiediens: 1,5 līdz 3 bāri).

Pirms aerosola šķīduma pagatavošanas sagādāt tīru, atbilstoša tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas pagatavošanai. Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu daudzumu šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) un ūdens, kā norādīts tabulā:

DEVAS	ŪDENS	VAKCĪNA	Šķīdinātājs	KOPĀ
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Saskalināt šķīdinātāja flakonu (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL). Atšķaidīt flakona saturu atbilstošā traukā ar tīru ūdeni istabas temperatūrā.

Saskalināt vakcīnas (EVANT) flakonu un atšķaidīt tā saturu šķīdinātāja un ūdens šķīdumā. Pēc atšķaidīšanas izveidosies purpurkrāsas suspensija.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildīt izsmidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabāt atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turēt vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi pārvietot vistas uz pakaišiem un turpināt parasto turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un flakona.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcīna neaizsargās pret kokcīdiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām. Šīs zāles ir paredzētas tikai neilgi dzīvojošu vistu vakcinēšanai. Nav pieejami dati par vecākiem putniem, piemēram, nākamajām dējējvistām vai vaislas putniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselās vietas.

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītņu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvākt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Dēšanas periods:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un iekārtas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokcīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokcīdiju iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos, tāpēc lēmums par pretkokcīdiju vielu lietošanu 3 nedēļu periodā pēc vakcinācijas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo šo zāļu izraisīto negatīvo ietekmi uz imunitātes ilgumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc smagas pārdozēšanas (desmitkārtīgas) novēroja vieglas, pārejošas kokcīdiozes klīniskās pazīmes, kas neatstāja nekādas sekas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 50 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 250 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 500 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 50 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 250 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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