

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

EVANT:

**Substancje czynne:**

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

\* Liczba przetrwalnikowych oocyst pochodzących z wczesnych, atenuowanych linii kokcydiów, zgodnie z procedurami *in vitro* przeprowadzonymi przez wytwórcę w czasie przygotowania mieszaniny.

**Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

**Adjuwant:**

Montanid IMS

**Substancje pomocnicze:**

Błękit brylantowy (E133)

Czerwień Allura AC (E129)

Wanilina

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego w formie oprysku.

Zawiesina: biała mętna zawiesina.

Rozpuszczalnik: ciemnobrązowy roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornianie piskląt od 1 dnia życia w celu zmniejszenia zmian jelitowych i wydalania oocyst związanych z kokcydiozą, wywołanych przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria*

*mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella* oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych (biegunka) związanych z *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności 14 dni od zaszczepienia.

Czas trwania odporności 63 dni od czasu podania szczepionki w środowisku umożliwiającym cykl życiowy kokcydiów.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom, niż kura i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym gatunkom *Eimeria*. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do szczepień kurcząt krótko żyjących. Brak danych na temat ochrony starszych ptaków, takich jak nioski/stada reprodukcyjne.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W pierwszych 3 tygodniach po podaniu szczepionki kurczęta muszą być hodowane w ściśle kontrolowanych warunkach.

W celu ograniczenia zarażeń terenowych pomiędzy cyklami produkcyjnymi zaleca się: usunięcie całej ściółki, a urządzenia i związane z nimi wyposażenie mające kontakt ze szczepionymi kurczętami należy czyścić.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przez co najmniej 3 tygodnie od szczepienia kurcząt tym produktem nie należy stosować żadnych substancji o działaniu hamującym kokcydie, w tym kokcydiostatycznych oraz kokcydiobójczych w paszy lub wodzie. W przeciwnym razie prawidłowe rozmnażanie kokcydiów szczepionkowych, a w konsekwencji rozwój stałej odporności może zostać utrudniony. Ponadto czas utrzymywania się

odporności zależy również od środowiska, które pozwala na pełne cykle życiowe kokcydiów. W związku z czym należy dobrze rozważyć decyzję o zastosowaniu jakiegokolwiek substancji w okresie po 3 tygodniach po szczepieniu, biorąc pod uwagę potencjalny negatywny wpływ tego produktu na czas trwania odporności.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Droga podania to rozpylenie metodą „grubej kropli”.

Harmonogram szczepień:

Jedna dawka szczepionki (0,007 ml) od 1 dnia życia.

Podanie:

Droga podania polega na rozpyleniu metodą „grubej kropli” za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200 – 250 µm i ciśnienie robocze: od 1,5 do 3 barów).

Przed rozpoczęciem przygotowania roztworu do rozpylania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę odpowiednią ilością rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T) i wody, jak pokazano w poniższej tabeli:

Dawki	Woda	Szczepionka	HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik)	Łącznie
1000	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

Wstrząsnąć fiolką z rozpuszczalnikiem (HIPRAMUNE T). W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiołki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolką szczepionki (EVANT) i rozcieńczyć jej zawartość w uprzednio przygotowanym roztworze rozpuszczalnika z wodą. Po rozcieńczeniu otrzymuje się purpurową zawiesinę.

Napełnić zbiornik urządzenia do rozpylania całą przygotowaną zawiesiną szczepionki.

Podczas gdy szczepionka jest rozpylana na kurczęta, utrzymywać rozcieńczoną zawiesinę szczepionki w stanie ciągłej homogenizacji za pomocą mieszadła magnetycznego.

W celu zapewnienia jednorodności szczepienia, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im pobieranie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy wstawić kurczęta do kurnika i kontynuować regularną praktykę hodowlaną.

Urządzenie do rozpylania szczepionki należy umyć po każdym użyciu. Należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby zapewnić właściwą dezynfekcję i utrzymanie urządzenia.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po ciężkim przedawkowaniu (10-krotnym) powszechnie zaobserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne kokcydiozy, bez wpływu na ostateczny wynik produkcyjny.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt immunologiczny dla ptaków, żywe szczepionki przeciwpasożytnicze dla ptactwa domowego.

Kod ATC vet: QI01AN01.

W celu pobudzenia aktywnej odporności przeciwko kokcydiozie wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella*.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### EVANT (szczepionka):

Chlorek potasu  
Dwunastowodzian fosforanu disodu  
Dwuwodorofosforan potasu  
Chlorek sodu  
Polisorbat 80  
Woda demineralizowana

#### HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

Błękit brylantowy (E133)  
Czerwień Allura AC (E129)  
Wanilina  
Montanid IMS

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

#### EVANT:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 10 miesięcy  
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

#### HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### EVANT:

Fiolki bezbarwne szklane typu I zawierające 7 ml, 35 ml lub 70 ml zawiesiny (1000, 5000 i 10 000 dawek) zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I i aluminiowym kapslem.

#### HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik)

Fiolki polipropylenowe zawierające 50 ml, 250 ml lub 500 ml rozpuszczalnika zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/233/001-003

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 05/02/2019

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH WYTWÓRCA(Y)  
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego przez rozpylenie.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka zawierająca 7 ml (1000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 50 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 35 ml (5 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 250 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 70 ml (10 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 500 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kureczęta).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie doustne.

Rozpylenie metodą „grubej kropli”.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/233/001-003

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka szczepionki zawierająca 1000 lub 5000 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1000 dawek  
5000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Do zmieszania z HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie doustne.  
Rozpylenie metodą „grubej kropli”.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

**Fiolka szczepionki zawierająca 10 000 dawek**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do podania doustnego przez rozpylenie.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 000 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Rozpylenie metodą „grubej kropli”.

Do zmieszania z HIPRAMUNE T (rozwpuszczalnik). Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}  
Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/18/233/001-003

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka rozpuszczalnika 50 ml, 250 ml lub 500 ml

**1. NAZWA ROZCIENCZALNIKA**

HIPRAMUNE T jałowy rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne. Rozpylenie metodą „grubej kropli”.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Nie zamrażać.

**5. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISZPANIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do podania doustnego dla kur.

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

EVANT:

**Substancje czynne:**

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

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

\* Liczba przetrwalnikowych oocyst pochodzących z wczesnych, atenuowanych linii kokcydiów, zgodnie z procedurami *in vitro* przeprowadzonymi przez wytwórcę w czasie przygotowania mieszaniny.

HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

**Adiuwant:**

Montanid IMS

**Substancje pomocnicze:**

Błękit brylantowy (E133)

Czerwień Allura AC (E129)

Wanilina

Zawiesina: biała mętna zawiesina.

Rozpuszczalnik: ciemnobrązowy roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Aktywne uodpornianie piskląt od 1 dnia życia w celu zmniejszenia zmian jelitowych i wydalania oocyst związanych z kokcydiozą, wywołanych przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella* oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych (biegunka) związanych z *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Początek odporności: 14 dni od zaszczepienia.

Okres utrzymywania się odporności: 63 dni od czasu podania szczepionki w środowisku umożliwiającym cykl życiowy kokcydiów.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jedna dawka szczepionki (0,007 ml) od 1 dnia życia.

Podanie doustne.

Droga podania to rozpylenie metodą „grubej kropli”.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Droga podania polega na rozpyleniu metodą „grubej kropli” za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200–250  $\mu\text{m}$  i ciśnienie robocze: od 1,5 do 3 barów). Przed rozpoczęciem przygotowania roztworu do rozpylania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę odpowiednią ilością rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T) i wody, jak pokazano w poniższej tabeli:

DAWKI	WODA	SZCZEPIONKA	HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik)	ŁĄCZNIE
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

Wstrząsnąć fiolką rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T). W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiołki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolką szczepionki (EVANT) i rozcieńczyć jej zawartość w uprzednio przygotowanym roztworze rozpuszczalnika z wodą. Po rozcieńczeniu otrzymuje się purpurową zawiesinę.

Napełnić zbiornik urządzenia do rozpylania całą przygotowaną zawiesiną szczepionki.

Podczas gdy szczepionka jest rozpylana na kurczęta, utrzymywać rozcieńczoną zawiesinę szczepionki w stanie ciągłej homogenizacji za pomocą mieszadła magnetycznego.

W celu zapewnienia jednorodności szczepienia, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im pobranie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy wstawić kurczęta do kurnika i kontynuować regularną praktykę hodowlaną.

Urządzenie do rozpylania szczepionki należy umyć po każdym użyciu. Należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby zapewnić właściwą dezynfekcję i utrzymanie urządzenia.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom, niż kura i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym gatunkom *Eimeria*. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do szczepień kurcząt krótko żyjących. Brak danych na temat ochrony starszych ptaków, takich jak nioski/stada reprodukcyjne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe kurczęta.

W pierwszych 3 tygodniach po podaniu szczepionki kurczęta koniecznie muszą być hodowane na ściółce.

W celu ograniczenia zarażeń terenowych pomiędzy cyklami produkcyjnymi zaleca się: usunięcie całej ściółki, a urządzenia i związane z nimi wyposażenie mające kontakt ze szczepionymi kurczętami należy czyścić.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przez co najmniej 3 tygodnie od szczepienia kurcząt tym produktem nie należy stosować żadnych substancji o działaniu hamującym kokcydie, w tym kokcydiostatycznych oraz kokcydiobójczych poprzez paszę lub wodę. W przeciwnym razie prawidłowe rozmnażanie kokcydiów szczepionkowych, a w konsekwencji rozwój stałej odporności może zostać utrudniony. Ponadto czas utrzymywania się odporności zależy również od środowiska, które pozwala na pełne cykle życiowe kokcydiów. W związku z czym należy podjąć decyzję o zastosowaniu jakichkolwiek substancji w okresie po 3 tygodniach po szczepieniu, biorąc pod uwagę potencjalny negatywny wpływ tego produktu na czas trwania odporności.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po ciężkim przedawkowaniu (10-krotnym) powszechnie zaobserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne kokcydiozy, bez wpływu na ostateczny wynik produkcyjny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hípra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486