

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

### EVANT:

#### **Učinkovine:**

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

\*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslavljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

#### **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### HIPRAMUNE T (vehikel):

#### **Dodatek:**

Montanide IMS

#### **Pomožne snovi:**

briljantno modro FCF (E133)

alurno rdeče AC (E129)

vanilin

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija in vehikel za peroralno pršilo.

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti za zmanjšanje lezij v črevesju in tvorbe oocist, povezanih s kokcidiozo, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*,

*Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), povezanih s paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 63 dni po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

#### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*. To cepivo je predvideno samo za cepljenje kratkoživih piščancev. Na voljo ni podatkov o zaščiti ptic, ki živijo dlje časa, kot so bodoče nesnice/ matične jate. Cepite le zdrave živali.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, je priporočeno odstranjevanje vseh odpadkov, objekte in povezano opremo, ki so v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Jih ni.

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali matičnih jatah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki *preko* krme ali vode vsaj 3 tedne po cepljenju piščancev s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi morebitnih kokcidiostatikov v obdobju 3 tednov po cepljenju upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

## 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Način odmerjanja je pršenje z večjimi kapljicami.

### Shema cepljenja:

Vsak odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

### Odmerjanje:

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primernega pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 1,5 do 3 bare).

Preden začnete s pripravo raztopine za pršenje, poskrbite, da boste imeli na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčenega cepiva v suspenziji. Cepivo razredčite z ustreznimi volumni vehikla (HIPRAMUNE T) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

Odmerki	Voda	Cepivo	HIPRAMUNE T (vehikel)	Skupaj
<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

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T). V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vialo s čisto vodo s sobno temperaturo.

Pretresite vialo s cepivom (EVANT) in razredčite vsebino v raztopino vehikla in vode. Po redčenju dobite vijoličasto suspenzijo.

V rezervoar razpršilnika natočite vso pripravljeno količino cepiva v suspenziji.

Razredčeno cepivo v suspenziji vzdržujte v stalni homogenizaciji tako, da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju piščance previdno položite na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

## 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju prekomernega odmerka (10-kratnega) so bili najpogosteje opaženi blagi, prehodni klinični znaki kokcidioze brez kakršnih koli posledic na končno učinkovanje.

## 4.11 Karenca

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološko zdravilo za ptice, živa parazitarna cepiva za domačo perutnino.

Oznaka ATC vet: QI01AN01.

Za stimulacijo aktivne odpornosti proti kokcidiozi, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

#### EVANT (cepivo):

kalijev klorid  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev klorid  
polisorbat 80  
prečiščena voda

#### HIPRAMUNE T (vehikel):

briljantno modro FCF (E133)  
alurno rdeče AC (E129)  
vanilin  
Montanide IMS

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

#### EVANT:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 10 mesecev  
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

#### HIPRAMUNE T (vehikel):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8 °C).  
Zdravilo ne sme zmrzniti.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### EVANT:

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 7 ml, 35 ml ali 70 ml suspenzije (1.000, 5.000 in 10.000 odmerkov), zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

#### HIPRAMUNE T (vehikel)

Polipropilenske vialo, ki vsebujejo 50 ml, 250 ml ali 500 ml vehikla, zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 50 ml.

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 250 ml.

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/233/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 05/02/2019

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

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

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

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Škatle****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija in vehikel za peroralno pršilo.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

Ena viala s 7 ml (1.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 50 ml HIPRAMUNE T (vehikel).  
Ena viala s 35 ml (5.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 250 ml HIPRAMUNE T (vehikel).  
Ena viala s 70 ml (10.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 500 ml HIPRAMUNE T (vehikel).

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Peroralna uporaba.  
Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/233/001-003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala s cepivom s 1.000 ali 5.000 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance.

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1.000 odmerkov

5.000 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za mešanje s HIPRAMUNE T (vehikel).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viala s cepivom z 10.000 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za peroralno pršenje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10.000 odmerkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.

Za mešanje s HIPRAMUNE T (vehikel). Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/233/001-003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala z vehiklom s 50 ml, 250 ml ali 500 ml

**1. IME VEHIKLA**

HIPRAMUNE T, vehikel za peroralno pršilo za piščance.

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3 POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba. Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

EVANT:

**Učinkovine:**

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje

*Eimeria acervulina*, sev 003.....332–450\*

*Eimeria maxima*, sev 013.....196–265\*

*Eimeria mitis*, sev 006.....293–397\*

*Eimeria praecox*, sev 007.....293–397\*

*Eimeria tenella*, sev 004.....276–374\*

\*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

HIPRAMUNE T (vehikel):

**Dodatek:**

Montanide IMS

**Pomožne snovi:**

briljantno modro FCF (E133)

alurno rdeče AC (E129)

vanilin

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti za zmanjšanje lezij v črevesju in tvorbe oocist, povezanih s kokcidiozo, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), povezanih s paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 63 dni po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Vsak odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Peroralna uporaba.

Način odmerjanja je pršenje z večjimi kapljicami.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primerne pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 1,5 do 3 bare). Preden začnete s pripravo raztopine za pršenje, poskrbite, da boste imeli na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčenega cepiva v suspenziji. Cepivo razredčite z ustreznimi volumni vehikla (HIPRAMUNE T) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

<b>ODMERKI</b>	<b>VODA</b>	<b>CEPIVO</b>	<b>HIPRAMUNE T (vehikel)</b>	<b>SKUPAJ</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>	2.230ml	70 ml	500 ml	2.800ml

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T). V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vialo s čisto vodo s sobno temperaturo.

Pretresite vialo s cepivom (EVANT) in razredčite vsebino v raztopino vehikla in vode. Po redčenju dobite vijoličasto suspenzijo.

V rezervoar razpršilnika natočite vso pripravljeno količino cepiva v suspenziji.

Razredčeno cepivo v suspenziji vzdržujte v stalni homogenizaciji tako, da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju piščance previdno položite na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*. To cepivo je predvideno samo za cepljenje kratkoživih piščancev. Na voljo ni podatkov o zaščiti ptic, ki živijo dlje časa, kot so bodoče nesnice/ matične jate.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave piščance.

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, je priporočeno odstranjevanje vseh odpadkov, objekte in povezano opremo, ki so v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Nesnost:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali matičnih jatah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidostatikov ali drugih snovi s kokcidostatičnimi učinki *preko* krme ali vode vsaj 3 tedne po cepljenju piščancev s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi morebitnih kokcidostatikov v obdobju 3 tednov po cepljenju upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju prekomernega odmerka (10-kratnega) so bili najpogosteje opaženi blagi, prehodni klinični znaki kokcidioze brez kakršnih koli posledic na končno učinkovanje.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.  
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### Velikosti pakiranja:

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 50 ml.

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 250 ml.

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<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> 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</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486