

[Version 8.2,01/2021]

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

EVANT:

Toimeained:

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

Eimeria maxima, tüvi 013196–265*

Eimeria mitis, tüvi 006293–397*

Eimeria praecox, tüvi 007293–397*

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

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiidididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

Adjuvant ja abiained:

Lahusti	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montaniid IMS	Kerg-mineraalõli
Abiained	Briljantsinine (E133)	
	Punane asovärv (E129)	
	Vanilliin	

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suspensioon ja lahusti suu kaudu pihusena manustamiseks.

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kanad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella*’ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 63 päeva pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsüklite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

Vaktsineerimisskeem

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Manustamine

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari).

Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

Annused	Vesi	Vaktsiin	Lahusti	Kokku
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Raputage lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) viaali. Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anum.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised preparaadid lindudele, parasiitidevastased elusvaktsiinid kodulindudele.

ATCvet kood: QI01AN01.

Immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

EVANT (vaktsiin):

Kaaliumkloriid

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Kaaliumdivesiinikfosfaat

Naatiumkloriid

Polüsorbaat 80
Puhastatud vesi

HIPRAMUNE T (lahusti):

Briljantsinine (E133)
Punane asovärv (E129)
Vanilliin
Montaniid IMS

HIPRACELL (lahusti):

Briljantsinine (E133)
Punane asovärv (E129)
Vanilliin
Kerg-mineraalõli
Polüsorbaat 80
Sorbitaanmonooleaat
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Vesi süstimiseks

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

EVANT:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 10 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 10 tundi.

HIPRAMUNE T (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

HIPRACELL (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

EVANT:

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 7 ml, 35 ml või 70 ml suspensiooni (1000, 5000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

HIPRAMUNE T ja HIPRACELL (lahusti)

Polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 50 ml, 250 ml või 500 ml lahust ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRACELL 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRACELL 250 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRACELL 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/233/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05/02/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA> RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**

Bioloogilis<t>e toimeaine<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

3. RAVIMVORM

Suspensioon ja lahusti suu kaudu pihusena manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks EVANTI 7 ml viaal (1000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 50 ml viaal (lahusti).
Üks EVANTI 35 ml viaal (5000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 250 ml viaal (lahusti).
Üks EVANTI 70 ml viaal (10 000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 500 ml viaal (lahusti).
Üks EVANTI 7 ml viaal (1000 annust) ja üks HIPRACELL 50 ml viaal (lahusti).
Üks EVANTI 35 ml viaal (5000 annust) ja üks HIPRACELL 250 ml viaal (lahusti).
Üks EVANTI 70 ml viaal (10 000 annust) ja üks HIPRACELL 500 ml viaal (lahusti).

5. LOOMALIIGID

Kanad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne kasutus.
Jämedatilgaline spreid.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/233/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Vaktsiini viaal 1000 või 5000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Eimeria acervulina, tüvi 003.....332–450
Eimeria maxima, tüvi 013196–265
Eimeria mitis, tüvi 006293–397
Eimeria praecox, tüvi 007293–397
Eimeria tenella, tüvi 004.....276–374

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

5000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Segada HIPRAMUNE T-ga või HIPRACELL (lahusti).

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne kasutus.

Jämedatilgaline spreid

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Vaktsiiniviaal 10 000 annusega****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Eimeria acervulina, tüvi 003.....332–450

Eimeria maxima, tüvi 013196–265

Eimeria mitis, tüvi 006293–397

Eimeria praecox, tüvi 007293–397

Eimeria tenella, tüvi 004.....276–374

3. RAVIMVORM

Suspensioon suu kaudu pihusena manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 000 annust

5. LOOMALIIGID

Kanad.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne kasutus.

Jämedatilgaline spreid.

Segada HIPRAMUNE T-ga või HIPRACELL (lahusti). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult. Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/233/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml, 250 ml või 500 ml lahustiviaal: Hipramune T

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRAMUNE T, lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml
250 ml
500 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne kasutus. Jämedatilgaline spreid.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult. Mitte hoida sügavkülmas.

5. PARTII NUMBER

Lot{number}

6. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml, 250 ml või 500 ml lahustiviaal: Hipracell

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRACELL, lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml
250 ml
500 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne kasutus. Jämedatilgaline spreid.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult. Mitte hoida sügavkülmas.

5. PARTII NUMBER

Lot{number}

6. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

EVANT:

Toimeained:

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

Eimeria maxima, tüvi 013196–265*

Eimeria mitis, tüvi 006293–397*

Eimeria praecox, tüvi 007293–397*

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

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiidididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

Adjuvant ja abiained:

Lahusti	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montaniid IMS	Kerg-mineraalõli
Abiained	Briljantsinine (E133)	
	Punane asovärv (E129)	
	Vanilliin	

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella*’ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 63 päeva pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari). Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

ANNUSED	VESI	VAKTSIIN	Lahusti	KOKKU
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Raputage lahustiviaali (HIPRAMUNE T või HIPRACELL). Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumasse.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast iga kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C). Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: 10 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerige ainult terveid kanu.

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsüklite vahel.

Munemisperiood

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRACELL 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRACELL 250 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRACELL 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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