

*[Version 8.2,01/2021]*

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

### EVANT:

#### **Vaikuttavat aineet:**

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

\* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen itiöllisten ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan .

#### **Adjuvantti ja apuaine(et):**

<b><u>Liuotin</u></b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
Adjuvant	Montanide IMS	Kevyt mineraaliöljy
Apuaine(et)	Briljanttisininen (E133)	
	Alluranpunainen AC (E129)	
	Vanilliini	

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten.

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (kananpojat)

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kokkidioosista johtuvien suolistoleesioiden ja ookystojen erityksen vähentämiseksi ja *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kliinisten oireiden (ripulin) vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 14 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 63 päivää rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei ole

### **4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>**

Rokote ei suojaa kokkidiiosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia ja se tehoaa vain ilmoitettuihin Eimeria-lajeihin. Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan lyhytikäisten kananpoikien rokottamiseen. Saatavissa ei ole tietoja pitempään elävien lintujen suojaamisesta, kuten tulevien munituskanojen/emokanojen.

Rokota vain terveitä eläimiä.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkannan aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä välineet puhdistetaan tuotantosykliden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei ole

### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalinen vaikutus rehun tai veden kautta annettuna, tulee välttää vähintään 3 viikkoa siitä, kun kananpojat on rokotettu tällä valmisteella. Muutoin rokotteen ookystien replikaatio ja sen seurauksena hyvän immuniteetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immuniteetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätöksessä antikokkidiaalisten aineiden käytöstä 3 viikkoa rokotuksen jälkeen on huomioitava näiden aineiden negatiivinen vaikutus valmisteen aikaansaamaan immuniteetin keston.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

### Rokotusaikataulu:

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

### Rokottaminen:

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettu määrä: 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko: 200–250 µm ja käyttöpaine: 1,5–3 baaria).

Varmista ennen sumuteliuoksen valmistelemista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote asianmukaisella määrällä liuotinta (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL) ja vettä taulukossa näytetyllä tavalla:

Annokset	Vesi	Rokote	Liuotin	Yhteensä
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL). Laimenna liuotinpullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokoteinjektiopulloa (EVANT) ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuotin- ja vesiliuokseen. Laimennuksen jälkeen suspensio on sinipunertava.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraisena sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokote pisarat niellään.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vakavan yliannostuksen (10-kertainen) antamisen jälkeen havaittiin ohimeneviä kliinisiä oireita kokkidioosista, joilla ei ollut vaikutuksia eläimen lopulliseen tuotantotulokseen.

## 4.11 Varoaika

Nolla vrk.

## 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elävä immunologinen rokote kotieläiminä kasvatettaville linnuille kokkidioosia vastaan.

ATCvet-koodi: QI01AN01.

*Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisien aiheuttaman kokkidioosin aktiivisen immuniteetin stimulointi.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### EVANT (rokote):

Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Natriumkloridi  
Polysorbaatti 80  
Puhdistettu vesi

#### HIPRAMUNE T (liuotin):

Briljanttisininen (E133)  
Alluranpunainen AC (E129)  
Vanilliini  
Montanide IMS

#### HIPRACELL (liuotin):

Briljanttisininen (E133)  
Alluranpunainen AC (E129)  
Vanilliini  
Kevyt mineraaliöljy  
Polysorbaatti 80  
Sorbitaanimonoo-oleaatti  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **6.3 Kestoaika**

#### EVANT:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 10 kuukautta  
Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika 10 tuntia.

#### HIPRAMUNE T (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

#### HIPRACELL (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäättyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### EVANT:

Tyyppi I värittömästä lasista valmistetut injektio pullot, joissa on 7 ml, 35 ml tai 70 ml suspensiota

(1 000, 5 000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyyppin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

#### HIPRAMUNE T ja HIPRACELL (liuotin)

Polypropeenista valmistetut injektiopullot, joissa on 50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta ja jotka on suljettu tyyppin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/18/233/001-006

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/02/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

Amer

17170 Girona

Espanja

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Paratge Lloret

Carretera de Susqueda

Amer

17170 Girona

Espanja

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Carretera C-63, Km 48.300

Polígono Industrial El Rieral

Amer

17170 Girona

Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

Amer

17170 Girona

Espanja

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

### Pahvikotelot

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

#### 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten.

#### 4. PAKKAUSKOKO

Yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

#### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpojat)

#### 6. KÄYTTÖAIHEET

#### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/18/233/001-006

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1 000 tai 5 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 000 annosta

5 000 annosta

**4. ANTOREITIT**

Sekoitetaan HIPRAMUNE T:n tai HIPRACELL:n (liuotin) kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:Nolla vuorokautta.

**6. ERÄNUMERO**

Batch{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****10 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio oraalisumutetta varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

10 000 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana (kananpoika)

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

Sekoitetaan HIPRAMUNE T: n tai HIPRACELL:n (liuotin) kanssa. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:Nolla vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä. Ei saa jäätyä

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/18/233/001-006

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo: Hipramune T**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HIPRAMUNE T liuotin oraalisumutetta varten kanoille

**2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ANTOREITIT**

Suun kautta. Suuripisarainen sumute.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**5. ERÄNUMERO**

Batch{numero}

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo: Hipracell**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HIPRACELL liuotin oraalisumutetta varten kanoille

**2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ANTOREITIT**

Suun kautta. Suuripisarainen sumute.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**5. ERÄNUMERO**

Batch{numero}

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Evant suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanoille.

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

EVANT:

**Vaikuttavat aineet:**

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

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

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

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

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

\* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen itiöllisten ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan .

**Adjuvantti ja apuaine(et):**

<b><u>Liuotin</u></b>	<b>HIPRAMUNE T</b>	<b>HIPRACELL</b>
Adjuvant	Montanide IMS	Kevyt mineraaliöljy
Apuaine(et)	Briljanttisininen (E133)	
	Alluranpunainen AC (E129)	
	Vanilliini	

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kokkidioosista johtuvien suolistoleesioiden ja ookystojen erityksen vähentämiseksi ja *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kliinisten oireiden (ripulin) vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 14 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 63 päivää rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpojat)

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettu määrä: 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko: 200–250 µm ja käyttöpaine: 1,5–3 baaria). Varmista ennen sumuteliuksen valmistelemista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokotteen asianmukaisella määrällä liuotinta (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL) ja vettä taulukossa näytetyllä tavalla:

ANNOKSET	VESI	ROKOTE	Liuotin	YHTEENSÄ
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL). Laimenna liuotinpullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokoteinjektiopulloa (EVANT) ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuotin- ja vesiliuokseen. Laimennuksen jälkeen suspensio on sinipunertava.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraisena sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokotepisarat niellään.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen säilyvyys: 10 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia ja se tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin. Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan lyhytikäisten kananpoikien rokottamiseen. Saatavissa ei ole tietoja pitempään elävien lintujen suojaamisesta, kuten tulevien munituskanojen/emokanojen.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä kananpoikia.

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkannan aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä välineet puhdistetaan tuotantocykliä välillä.

### Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalinen vaikutus rehun tai veden kautta annettuna, tulee välttää vähintään 3 viikkoa siitä, kun kananpojat on rokotettu tällä valmisteella. Muutoin rokotteen ookystien replikaatio ja sen seurauksena hyvän immuniteetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immuniteetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätöksessä antikokkidiaalisten aineiden käytöstä 3 viikkoa rokotuksen jälkeen on huomioitava näiden aineiden negatiivinen vaikutus valmisteen aikaansaamaan immuniteetin keston.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vakavan yliannostuksen (10-kertainen) antamisen jälkeen havaittiin ohimeneviä kliinisiä oireita kokkidioosista, joilla ei ollut vaikutuksia eläimen lopulliseen tuotantotulokseen.

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n Evant injektiopullo (1 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n Evant injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n Evant injektiopullo (1 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n Evant injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

<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> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. el: +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 (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. 972 43 06 60