

*[Version 8.2,01/2021]*

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

EVANT:

### Djelatne tvari:

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

\* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz rano zrelih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupcima proizvođača u trenutku miješanja.

### Adjuvans i pomoćne tvari:

Otapalo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanid IMS	Svijetlo mineralno ulje
Pomoćne tvari	Boja, briljantno modra (E133)	
	Boja, alurno crvena AC (E129)	
	Vanilin	

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija i otapalo za oralni sprej.

Suspenzija: Bijela neprozirna suspenzija.

Otapalo: Tamna smečkasta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1. dana života kako bi se smanjile lezije na crijevima i izlučivanja oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* te *Eimeria tenella* te za smanjenja kliničkih znakova (proljevi) povezanih s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Početak imunosti: 14 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 63 dana nakon cijepjenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria*. Ovaj proizvod je samo za cijepljenje kratkovječnih pilića. Na raspolaganju nisu nikakvi podaci o zaštiti dulje živućih ptica, kao što su buduće nosilice/uzgojne jedinke. Cijepite samo zdrave životinje.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje da se uklone sva legla, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepljenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon uporabe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nema.

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsku aktivnost putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon cijepljenja pilića ovim proizvodom jer će inače doći do problema s pravilnom replikacijom oocista cjepiva i posljedičnim razvojem učinkovite imunosti. Dodatno, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji dopušta recikliranje oocista pa stoga odluku o uporabi antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna poslije cijepljenja treba donijeti uzimajući u obzir potencijalni negativni utjecaj na trajanje imunosti.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Oralna uporaba.

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

#### Raspored cijepljenja:

Jedna doza cjepiva (0,007 ml) od 1 dana starosti.

### Primjena:

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200 – 250 µm i radni tlak: 1,5 do 3 bara).

Prije početka pripreme otopine spreja provjerite je li dostupan čisti spremnik dovoljnog volumena za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo odgovarajućim volumenima otapala (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL) i vode, kako je to prikazano u sljedećoj tablici:

Doze	Voda	Cjepivo	Otapalo	Ukupno
<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

Protresite bočicu s otapalom (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL). Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.

Protresite bočicu cjepiva EVANT i razrijedite sadržaj u otapalu i vodenoj otopini. Nakon razrjeđivanja dobije se purpurna suspenzija.

Napunite spremnik uređaja za prskanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje.

Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske mješalice.

Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.

Potom pažljivo smjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim postupcima.

Uređaj se mora očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene teškog predoziranja (desetostrukog), često su se uočavali blagi, prolazni klinički znakovi kokcidioze bez ikakvih posljedica na konačni učinak.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki proizvodi za ptice, živa parazitarna cjepiva za domaću perad.  
ATCvet kod: QI01AN01.

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv kokcidioze koje uzrokuju vrste *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella*.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### EVANT (cjepivo):

Kalijev klorid

Dinatrijev fosfat dodekahidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev klorid

polisorbat 80

Pročišćena voda

HIPRAMUNE T (otapalo):

Boja briljantno modra (E 133)  
Boja alurno crvena AC (E 129)  
Vanilin  
Montanid IMS

HIPRACELL (otapalo):

Boja briljantno modra (E 133)  
Boja alurno crvena AC (E 129)  
Vanilin  
Svijetlo mineralno ulje  
Polisorbat 80  
Sorbitanski mono-oleat  
Kalijev klorid  
Dinatrijev fosfat dodekahidrat  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Natrijev klorid  
Voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s diluentom (otapalom) priloženim za primjenu s proizvodom.

## **6.3 Rok valjanosti**

EVANT:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 10 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 10 sati.

HIPRAMUNE T (otapalo):

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

HIPRACELL (otapalo):

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

EVANT:

Bočice od bezbojnog stakla tipa I koje sadrže 7 ml, 35 ml ili 70 ml suspenzije (1.000, 5.000 i 10.000 doza) zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim poklopcima.

HIPRAMUNE T i HIPRACELL (otapala)

Bočice od polipropilena (PP) koje sadrže 50 ml, 250 ml i 500 ml otapala zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim poklopcima.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 50 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 250 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 500 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 50 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 250 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/18/233/001-006

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 05/02/2019.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ  
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU****Kartonske kutije****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija i otapalo za oralni sprej.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

Jedna bočica od 7 ml (1.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 50 ml HIPRAMUNE T (otapalo).

Jedna bočica od 35 ml (5.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 250 ml HIPRAMUNE T (otapalo).

Jedna bočica od 70 ml (10.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 500 ml HIPRAMUNE T (otapalo).

Jedna bočica od 7 ml (1.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 50 ml HIPRACELL (otapalo).

Jedna bočica od 35 ml (5.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 250 ml HIPRACELL (otapalo).

Jedna bočica od 70 ml (10.000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 500 ml HIPRACELL (otapalo).

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Oralna uporaba.

Raspršivanje velikim kapljicama.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: Nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Nakon razrjeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/18/233/001-006

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočica cjepiva od 1.000 ili 5.000 doza**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 000 doza

5 000 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Pomiješati s HIPRAMUNE T ili HIPRACELL (otapalo).

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Oralna uporaba.

Raspršivanje velikim kapljicama.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: Nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Nakon razrijeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU****Bočica cjepiva od 10.000 doza****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za oralni sprej.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10.000 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna uporaba.

Raspršivanje velikim kapljicama.

Pomiješati s HIPRAMUNE T ili HIPRACELL (otapalo). Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: Nula dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Nakon razrjeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”****15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJOLSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/18/233/001-006

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočice otapala od 50 ml, 250 ml ili 500 ml: Hipramune T**

**1. NAZIV OTAPALA**

HIPRAMUNE T, otapalo za oralni sprej za piliće

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna uporaba. Raspršivanje velikim kapljicama.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**4. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočice otapala od 50 ml, 250 ml ili 500 ml: Hipracell**

**1. NAZIV OTAPALA**

HIPRACELL, otapalo za oralni sprej za piliće

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. PUT(EVI) PRIMJENE**

Oralna uporaba. Raspršivanje velikim kapljicama.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**4. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom. Ne zamrzavati.

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

**EVANT:**

**Djelatne tvari:**

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži

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

\* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz rano zrelih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupcima proizvođača u trenutku miješanja.

**Adjuvans i pomoćne tvari:**

Otapalo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanid IMS	Svijetlo mineralno ulje
Pomoćne tvari	Boja, briljantno modra (E133)	
	Boja, alurno crvena AC (E129)	
	Vanilin	

Suspenzija: Bijela neprozirna suspenzija.

Otapalo: Tamna smečkasta otopina.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1. dana života kako bi se smanjile lezije na crijevima i izlučivanje oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* te *Eimeria tenella* te za smanjenje kliničkih znakova (proljevi) povezanih s *Eimeria acervulina*, *Eimeria mxima* i *Eimeria tenella*.

Nastup imunosti: 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 63 dana nakon cijepljenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## **6. NUSPOJAVE**

Nema.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Jedna doza cjepiva (0,007 ml) nakon 1 dana starosti.

Oralna uporaba.

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200-250 µm i radni tlak: 1,5 do 3 bara). Prije početka pripreme otopine spreja provjerite je li dostupan čisti spremnik dovoljnog volumena za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo odgovarajućim volumenima otapala (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL) i vode, kako je to prikazano u sljedećoj tablici:

<b>DOZE</b>	<b>VODA</b>	<b>CJEPIVO</b>	<b>Otapalo</b>	<b>UKUPNO</b>
<b>1000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1.115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10 000</b>	2.230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Protresite bočicu s otapalom (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL). Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.

Protresite bočicu cjepiva (EVANT) i razrijedite sadržaj u otapalu i vodenoj otopini. Nakon razrjeđivanja dobije se purpurna suspenzija.

Napunite spremnik uređaja za prskanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje.

Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske mješalice.

Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.

Potom pažljivo smjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim postupcima.

Uređaj se mora očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 10 sati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i oznaci poslije EXP.

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

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria*. Ovaj proizvod je namijenjen samo za cijepljenje kratkovječnih pilića. Na raspolaganju nisu nikakvi podaci o zaštiti dulje živućih ptica, kao što su buduće nosilice/uzgojne jedinke.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepite samo zdrave životinje.

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje se da se uklone sva legla, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepljenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

Nesenje:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili parenja ili unutar 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon uporabe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsku aktivnost putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon cijepljenja pilića ovim proizvodom jer će inače doći do problema s pravilnom replikacijom oocista cjepiva i posljedičnim razvojem konkretne imunosti. Dodatno, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji dopušta recikliranje oocista pa stoga odluku o uporabi antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna poslije cijepljenja treba donijeti uzimajući u obzir potencijalni negativni utjecaj na trajanje imunosti ovog proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene teškog predoziranja (desetostrukog), često su se uočavali blagi, prolazni klinički znakovi kokcidioze bez ikakvih posljedica na konačni učinak.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s diluentom (otapalom) priloženim za primjenu s proizvodom.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 7 ml (1000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 50 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 35 ml (5.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 250 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 70 ml (10.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 500 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 50 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 250 ml.

Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10.000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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