

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.

Dodatek in pomožne snovi:

Vehikel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Dodatek	montanide IMS	redko tekoči parafin
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 štiti 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 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 ali HIPRACELL) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

Odmerki	Voda	Cepivo	Vehikel	Skupaj
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

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL). V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vial 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

HIPRACELL (vehikel):

briljantno modro FCF (E133)
alurno rdeče AC (E129)
vanilin
redko tekoči parafin
polisorbat 80
sorbitan monooleat
kalijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

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.

HIPRACELL (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 in HIPRACELL (vehikli)

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.

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

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

Škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, 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)

Španija

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/233/001-006

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
Španija

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

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

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

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

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

Španija

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

EU/2/18/233/001-006

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 ali HIPRACELL (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 ali HIPRACELL (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)

Španija

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

EU/2/18/233/001-006

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: Hipramune T

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.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME VEHIKLA

HIPRACELL, 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.

Dodatek in pomožne snovi:

Vehikel	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Dodatek	montanide IMS	redko tekoči parafin
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 ali HIPRACELL) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

ODMERKI	VODA	CEPIVO	Vehikel)	SKUPAJ
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230ml	70 ml	500 ml	2.800ml

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL). 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 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.

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

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

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

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