

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

IVALON szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúk részére.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

### Hatóanyagok:

<i>Eimeria acervulina</i> , 003 törzs	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , 034 törzs	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , 013 törzs	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , 033 törzs	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , 004 törzs	276 – 374*

\* A koraérett, attenuált coccidiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg.

### Adjuváns:

Montanid IMS

### Segédanyagok:

<b>A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele</b>
<b><u>IVALON (szuszpenzió):</u></b>
- Kálium-klorid
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
- Kálium-dihidrogén-foszfát
- Nátrium-klorid
<b><u>HIPRAMUNE T (oldószer):</u></b>
- Brillantkék (E 133)
- Alluravörös AC (E 129)
- Vanillin
- Montanid IMS

Szuszpenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oociszta ürítések csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázást követő 60 hét, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták recirkulációját.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek coccidiózis ellen, és csak a javallatban ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben.

Normális jelenség, hogy vakcinázási oociszták találhatók a vékonybélben és a beoltott állomány almában. Ezek száma a vakcinázás utáni első hetekben általában magasabb, majd miután az állomány elérte a megfelelő védelmet, alacsonyabb lesz.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és az eszközök megtisztítása.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és az eszközöket.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad coccidium ellenes anyagokat vagy más coccidium ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül. Mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Továbbá, korlátozná az oocisztákismételt felvételének védekezést fokozó hatását..

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

#### Vakcinázási terv:

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

#### Alkalmazási mód:

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 2 - 3 bar). Mielőtt nekifogna az elkészítéshez, biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcina hígításához az alábbi mennyiségek használandók:

Adagok	Víz	Vakcina	Oldószer	Összesen
<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

Rázza fel az oldószert tartalmazó üveget. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetező berendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csibéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) az első héten a napi testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezheti, de ez nincs hatással a végső teljesítményre.

**3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

**3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

**4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01.**

*Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózis elleni aktív immunitás kiváltására.

**5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelte oldószert.

**5.2 Felhasználhatósági időtartam**

EVALON (vakcina):

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 10 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

HIPRAMUNE T (oldószer):

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

**5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztoóban nem tárolható.

**5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

EVALON (vakcina)

7, 35, vagy 70 ml szuszpenziót (1 000, 5 000 és 10 000 adag) tartalmazó, 10, 50, vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú injekciós üveg, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

HIPRAMUNE T (oldószer)

50, 250 és 500 ml oldószert tartalmazó polipropilén (PP) üvegek, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

Kiszerezések

Kartondoboz 1 darab, 1 000 adagot (7 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 5 000 adagot (35 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 10 000 adagot (70 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 500 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/16/194/001–003

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/04/2016

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVALON szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

<i>Eimeria acervulina</i> , 003 törzs	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , 034 törzs	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , 013 törzs	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , 033 törzs	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , 004 törzs	276–374

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 darab, 1 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 50 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

1 darab, 5 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 250 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

1 darab, 10 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 500 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

Durvacseppes permetezés.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/16/194/001 (1 000 adagot)

EU/2/16/194/002 (5 000 adagot)

EU/2/16/194/003 (10 000 adagot)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

1 000 vagy 5 000 adagot tartalmazó vakcinás üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

EVALON

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

<i>Eimeria acervulina</i> , 003 törzs	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , 034 törzs	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , 013 törzs	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , 033 törzs	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , 004 törzs	276–374

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

**5. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 000 adag  
5 000 adag

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 000 adagot tartalmazó injekciós üveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVALON szuszpenzió szájon át történő permetezéshez, házityúk részére.

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

<i>Eimeria acervulina</i> , 003 törzs	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , 034 törzs	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , 013 törzs	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , 033 törzs	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , 004 törzs	276–374

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.  
Durvacseppes permetezés.  
A mellékelt oldószerrel hígítandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**10. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 000 adag

**AZ OLDÓSZER A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
(CÍMKE)**

50, 250 vagy 500 ml oldószert tartalmazó üveg

**1. AZ OLDÓSZER NEVE**

HIPRAMUNE T, oldószert szájon át történő permetezéshez házityúkok részére

**2. CÉLÁLLAT FAJOK**

Házityúk.

**3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fagyaszttóban nem tárolható.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**8. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EVALON szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúk részére.

## 2. Összetétel

### Hatóanyagok:

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma

<i>Eimeria acervulina</i> , 003 törzs	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , 034 törzs	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , 013 törzs	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , 033 törzs	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , 004 törzs	276 – 374*

\* A koraérett, attenuált coccidiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg.

Szuszpenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

## 3. Céllát fajok

Házityúk.

## 4. Terápiás javallatok

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oociszta ürítések csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázást követő 60 hét, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták recirkulációját.

## 5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek coccidiózis ellen, és csak a javallatban ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben.

Normális jelenség, hogy vakcinázási oociszták találhatók a vékonybélben és a beoltott állomány almában. Ezek száma a vakcinázás utáni első hetekben általában magasabb, majd miután az állomány elérte a megfelelő védelmet, alacsonyabb lesz.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és az eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és az eszközöket.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad coccidium ellenes anyagokat vagy más coccidium ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül. Mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Továbbá, korlátozná az oocisztákismételt felvételének védettséget fokozó hatását.

Túladagolás:

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) az első héten a napi testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezheti, de ez nincs hatással a végső teljesítményre.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

## **7. Mellékhatások**

Házityúk:

Nincsenek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: [{nemzeti rendszer részletei}](#) keresztül

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Szájon át történő alkalmazás.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 2 - 3 bar). Mielőtt nekifogna az elkészítéshez, biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcina hígításához az alábbi mennyiségek használandók:

Adagok	Víz	Vakcina	Oldószer	Összesen
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

Rázza fel az oldószert tartalmazó üveget. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetező berendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csibéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! a lejáratí dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozí.

Lejáratí idő a közvetlen csomagolás első kibontása után: azonnal felhasználandó.

Lejáratí idő a készítmény előírásoknak megfelelő hígítása után: 10 óra.

## 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

A forgalombahozatali engedély száma(i): EU/2/16/194/001–003

#### Kiszerelések:

Kartondoboz 1 darab, 1 000 adagot (7 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 5 000 adagot (35 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 10 000 adagot (70 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 500 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Lietuva**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Република България**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**  
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**  
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**  
HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**  
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**  
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**  
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60