

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

### 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.

### Adjuvantit:

Montanide IMS

Kevyt mineraaliöljy

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b><u>EVANT (suspensio):</u></b>
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80
Puhdistettu vesi
<b><u>HIPRAMUNE T (liuotin):</u></b>
Briljanttisininen (E133)
Alluranpunainen AC (E129)
Vanilliini
Montanide IMS
<b><u>HIPRACELL (liuotin):</u></b>
Briljanttisininen (E133)
Alluranpunainen AC (E129)
Vanilliini
Kevyt mineraaliöljy
Polysorbaatti 80
Sorbitaanimonoo-oleaatti
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

### **3. KLIINISET TIEDOT**

#### **3.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Kana (kananpojat)

#### **3.2 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: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

#### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei ole

#### **3.4 Erityisvaroitukset**

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.

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

E erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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.

E erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

E erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

#### **3.6 Haittatapahtumat**

Kana (kananpojat)

ei ole

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista..

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Munivat linnut:

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

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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 kesto.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

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 sumuteliuksen 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:

<b>Annokset</b>	<b>Vesi</b>	<b>Rokote</b>	<b>Liuotin</b>	<b>Yhteensä</b>
<b>1000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5000</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

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 rokotepisararat 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.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

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

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01.

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

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **5.2 Kestoaika**

#### EVANT:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10 kuukautta

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

#### HIPRAMUNE T (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

#### HIPRACELL (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

#### EVANT:

Tyypin I värittömästä lasista valmistetut injektio pullot, joissa on 7 ml, 35 ml tai 70 ml suspensiota (1000, 5000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

### HIPRAMUNE T ja HIPRACELL (liuottimet)

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

### Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 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 (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 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.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001-006

### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/02/2019

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

### Pahvikotelot

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

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

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia määrä:

<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. PAKKAUSKOKO

Yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 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 (1000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 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).

#### 4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpojat)

#### 5. KÄYTTÖAIHEET

#### 6. ANTOREITIT

Suun kautta.  
Suuripisarainen sumute.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vuorokautta.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/18/233/001 (1000 annosta)

EU/2/18/233/002 (5000 annosta)

EU/2/18/233/003 (10 000 annosta)

EU/2/18/233/004 (1000 annosta)

EU/2/18/233/005 (5000 annosta)

EU/2/18/233/006 (10 000 annosta)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1000 tai 5000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVANT

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

<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. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

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

1000 annosta

5000 annosta

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

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

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

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

<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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana (kananpoika)

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

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

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoaika:Nolla vuorokautta.

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

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

10 000 annosta

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETISSÄ).**

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

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRAMUNE T liuotin oraalisumutetta varten kanalle

**2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana (kananpoika)

**3. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETISSÄ).**

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

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

HIPRACELL liuotin oraalisumutetta varten kanalle

**2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana (kananpoika)

**3. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.Suuripisarainen sumute.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

### 2. Koostumus

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

<i>Eimeria acervulina</i> , kanta 003	332 – 4 50*
<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.

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (kananpojat)

### 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: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

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.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 tuotantosykliden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Munivat linnut:

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

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:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Kana (kananpojat)

ei ole

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **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 rokote asianmukaisella määrällä liuotinta (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL) ja vettä taulukossa näytetyllä tavalla:

ANNOKSET	VESI	ROKOTE	Liuotin	YHTEENSÄ
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	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. Varoajat

Nolla vrk.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

Myyntilupien numerot:  
EU/2/18/233/001-006

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n Evant injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5000 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 (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5000 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.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) Espanja

Puh: +34 972 43 06 60

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

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

**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

**France**

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

**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.  
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ  
Τζιρόνα 17170  
Ισπανία  
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

**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

**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