

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja pihustuslahus ti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Eimeria acervulina, tüvi 003	332 – 450*
Eimeria maxima, tüvi 013	196 – 265*
Eimeria mitis, tüvi 006	293 – 397*
Eimeria praecox, tüvi 007	293 – 397*
Eimeria tenella, tüvi 004	276 – 374*

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiidididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja in vitro menetlusele segamise hetkel.

Adjuvant

Montaniid IMS
Kerg-mineraalõli

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>EVANT (vaktsiin):</u>
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Puhastatud vesi
<u>HIPRAMUNE T (lahusti):</u>
Briljantsinine (E133)
Punane asovärv (E129)
Vanilliin
Montaniid IMS
<u>HIPRACELL (lahusti):</u>
Briljantsinine (E133)
Punane asovärv (E129)
Vanilliin
Kerg-mineraalõli
Polüsorbaat 80
Sorbitaanmonooleaat
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Vesi süstimiseks

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella* ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalata pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsüklite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad.

ei ole

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

Vaktsineerimisskeem

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Manustamine

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari).

Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

Annused	Vesi	Vaktsiin	Lahusti	Kokku
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

Raputage lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) viaali. Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumast.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AN01.

Immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

EVANT:

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 10 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 10 tundi.

HIPRAMUNE T (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

HIPRACELL (lahusti):

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

EVANTI:

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 7 ml, 35 ml või 70 ml suspensiooni (1000, 5000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

HIPRAMUNE T ja HIPRACELL (lahusti)

Polüpropüleenist viaalid, mis sisaldavad 50 ml, 250 ml või 500 ml lahust ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRACELL 50 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRACELL 250 ml viaaliga.
Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRACELL 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/233/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05/02/2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANT suspensioon ja pihustuslahusti kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab järgmine sporuleeritud ootsüstide arv:

Eimeria acervulina, tüvi 003	332 – 450
Eimeria maxima, tüvi 013	196 – 265
Eimeria mitis, tüvi 006	293 – 397
Eimeria praecox, tüvi 007	293 – 397
Eimeria tenella, tüvi 004	276 – 374

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Üks EVANTI 7 ml viaal (1000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 50 ml viaal (lahusti).

Üks EVANTI 35 ml viaal (5000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 250 ml viaal (lahusti).

Üks EVANTI 70 ml viaal (10 000 annust) ja üks HIPRAMUNE T 500 ml viaal (lahusti).

Üks EVANTI 7 ml viaal (1000 annust) ja üks HIPRACELL 50 ml viaal (lahusti).

Üks EVANTI 35 ml viaal (5000 annust) ja üks HIPRACELL 250 ml viaal (lahusti).

Üks EVANTI 70 ml viaal (10 000 annust) ja üks HIPRACELL 500 ml viaal (lahusti).

4. LOOMALIIGID

Kanad.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne kasutus.

Jämedatilgaline spreid.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/233/001 (1 000 annust)
EU/2/18/233/002 (5 000 annust)
EU/2/18/233/003 (10 000 annust)

EU/2/18/233/004 (1 000 annust)
EU/2/18/233/005 (5 000 annust)
EU/2/18/233/006 (10 000 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL****Vaktsiini viaal 1000 või 5000 annusega****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab: järgmine sporuleeritud ootsüstide arv:

Eimeria acervulina, tüvi 003	332 – 450
Eimeria maxima, tüvi 013	196 – 265
Eimeria mitis, tüvi 006	293 – 397
Eimeria praecox, tüvi 007	293 – 397
Eimeria tenella, tüvi 004	276 – 374

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

5000 annust

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Vaktsiiniviaal 10 000 annusega****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EVANT suspensioon ja lahusti kanadele suu kaudu

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab järgmine sporuleeritud ootsüstide arv:

Eimeria acervulina, tüvi 003	332 – 450
Eimeria maxima, tüvi 013	196 – 265
Eimeria mitis, tüvi 006	293 – 397
Eimeria praecox, tüvi 007	293 – 397
Eimeria tenella, tüvi 004	276 – 374

3. LOOMALIIGID

Kanad.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne kasutus.

Jämedatilgaline spreid.

Segada HIPRAMUNE T-ga või HIPRACELL (lahusti). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infotehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Mitte hoida sügavkülmas.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI
--

10 000 annust

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA MÄRGITUD LAHUSTI VAHETUL PAKENDIL (ETIKETIL)

50 ml, 250 ml või 500 ml lahustiviaal: Hipramune T

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRAMUNE T, lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

2. LOOMALIIGID

Kanad.

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Mitte hoida sügavkülmas.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

8. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

250 ml

500 ml

**ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA MÄRGITUD LAHUSTI VAHETUL PAKENDIL
(ETIKETIL)**

50 ml, 250 ml või 500 ml lahustiviaal: Hipracell

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

HIPRACELL, lahusti kanadele suu kaudu pihusena manustamiseks

2. LOOMALIIGID

Kanad.

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne kasutus. Jämedatilgaline spreid.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.
Mitte hoida sügavkülmas.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

8. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml
250 ml
500 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

EVANT suspensioon ja pihustuslahusti kanadele

2. Koostis

Toimeained:

Üks annus (0,007 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiidididest pärinevate eostega ootsüstide arv, vastavalt tootja in vitro menetlusele segamise hetkel.

Suspensioon: Valge hägune suspensioon.

Lahusti: Tume pruunikas lahus.

3. Loomaliigid

Kanad.

4. Näidustused

Tibude aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosist tingitud soolekahjustuste ja ootsüstide tootmise vähendamiseks ning *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria tenella* ga seotud kliiniliste ilmingute (kõhulahtisuse) leevendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 9 nädalat pärast vaktsineerimist keskkonnas, kus ei takistata ootsüstide ringlust.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu ning toimib ainult loetletud *Eimeria* liikide puhul. Toode on ette nähtud ainult lühikese elueaga kanade vaktsineerimiseks. Pikaajaliselt elavate lindude (nt. tulevaste munejate /sugulindude) kaitse kohta andmed puuduvad.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerige ainult terveid kanu.

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsüklite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast vaktsineerimist ei tohi selle tootega koos söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid vm aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega, kui otsustatakse kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb võtta arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

Üleannustamine

Pärast suure (10-kordse) üledoosi manustamist ilmnesid koktsidioosi kerged, mööduvad kliinilised sümptomid, ilma et lõpptulemust oleks mõjutatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Kanad.

ei ole

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Üks annus vaktsiini (0,007 ml) alates 1. elupäevast.

Suukaudne kasutus.

Manustamisviis on jämedatilgaline spreid.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamisviis on jämedatilgaline pihustamine sobiva seadmega (manustatav kogus: 28 ml 100 tibu kohta, tilga suurus: 200–250 µm; töö rõhk: 1,5 kuni 3 baari). Enne pihustuslahuse ettevalmistustega alustamist veenduge, et teil on käepärast puhas anum, mis on lahjendatud vaktsiinisuspensiooni ettevalmistamiseks piisava mahuga. Lahjendage vaktsiini asjakohase hulga lahusti (HIPRAMUNE T või HIPRACELL) ja veega, nagu on esitatud järgmises tabelis.

ANNUSED	VESI	VAKTSIIN	Lahusti	KOKKU
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

Raputage lahustiviaali (HIPRAMUNE T või HIPRACELL). Lahjendage viaali sisu puhta toatemperatuuril veega selleks sobivas anumas.

Loksutage vaktsiini (EVANT) viaali ja lahjendage selle sisu lahusti ja vee lahuses. Pärast lahjendamist saadakse lillakas suspensioon.

Valage kogu ettevalmistatud vaktsiinisuspensioon pihustusseadme reservuaari.

Lahjendatud vaktsiinisuspensiooni jätkuva homogeensuse tagamiseks kasutage magnetsegistit ning segage vaktsiini kogu aja vältel, mil seda jämedatilgaliseks pihustamiseks sobiva seadmega tibudele manustatakse.

Vaktsineerimise ühtlustamiseks hoidke tibusid vähemalt 1 tunni jooksul transpordikastis, et kõik vaktsiinitilgad saaksid omandatud.

Pärast seda asetage tibud ettevaatlikult allapanule ja jätkake regulaarse hooldusmenetlusega.

Seade tuleb pärast igat kasutuskorda puhastada. Seadme korraliku desinfitseerimise ja hoolduse tagamiseks lugege tootja kasutusjuhendit.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C). Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist: 10 tundi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil. kehtivusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

Müügiloa number (numbrid):

EU/2/18/233/001-006

pakendi suurus

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 250 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRAMUNE T 500 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 7 ml viaaliga (1000 annust), ja ühe HIPRACELL 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 35 ml viaaliga (5000 annust), ja ühe HIPRACELL 250 ml viaaliga.

Pappkarp ühe EVANTI 70 ml viaaliga (10 000 annust), ja ühe HIPRACELL 500 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurus ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootjane kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

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
BELGIQUETel: +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
BELGIËTel: +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