

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EVALON zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

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

* Liczba przetrwalnikowych oocyst pochodzących z wcześniejszych atenuowanych linii kokcydiów, zgodnie z procedurami *in vitro* przeprowadzonymi przez wytwórcę w czasie przygotowania mieszaniny.

Adiuwant:

Montanid IMS

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
EVALON (szczepionka)
Chlorek potasu
Fosforan dwunastowodny disodu
Diwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik)
Błękit brylantowy (E133)
Czerwień Allura AC (E129)
Wanilina
Montanid IMS

Zawiesina: biała mętna zawiesina.

Rozpuszczalnik: ciemnobrązowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja kurcząt od 1. dnia życia w celu ograniczenia objawów klinicznych (biegunka), zmian jelitowych i wydalania oocyst powodowanych przez szczepy *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

Początek odporności: 3 tygodnie od czasu podania szczepionki.

Okres utrzymywania się odporności: 60 tygodni od czasu podania szczepionki w środowisku pozwalającym na obieg oocyst.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom oprócz kurcząt i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym szczepom *Eimeria*.

Obecność oocyst szczepionki znajdowane w jelitach lub odchodach zaszczepionego stada jest normalnym objawem. Zwykle liczba oocyst jest większa w pierwszych tygodniach po podaniu szczepionki i maleje wraz z osiągnięciem właściwej odporności przez stado.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W pierwszych 3 tygodniach po podaniu szczepionki kurczęta muszą być utrzymywane wyłącznie na podłożu ze ściółką.

W celu ograniczenia zakażeń należy, pomiędzy cyklami produkcyjnymi, usuwać odchody zwierząt oraz czyścić sprzęt i materiały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Kurczęta:

Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przez co najmniej 3 tygodnie od podania szczepionki kurczętom nie podawać z paszą lub wodą substancji o działaniu przeciwwokcydycznym lub innych środków o działaniu przeciwwokcydycznym. Mogłoby to utrudniać prawidłowe namnażanie oocyst szczepionki i w konsekwencji osiągnięcie trwałej odporności. Ponadto mogłoby to ograniczać wzmocnienie ochrony wynikające z ponownego zakażenia oocystami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Sposób podania polega na rozpylaniu aerozolu metodą grubej kropli

Harmonogram szczepień:

Jedna dawka szczepionki (0,007 ml) od 1 dnia życia.

Droga podania:

Metoda podania polega na rozpylaniu aerozolu grubokroplistego za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200–250 µm i ciśnienie robocze: od 2 do 3 barów). Przed rozpoczęciem przygotowania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę w odpowiednich objętościach:

Dawki	Woda	Szczepionka	Rozpuszczalnik	Łącznie
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Wstrząsnąć fiolkę rozpuszczalnika. W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiołki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolkę szczepionki i rozcieńczyć zawartość w przygotowanym roztworze.

Napełnić zbiornik urządzenia do rozpylania całą przygotowaną zawiesiną szczepionki.

Podczas gdy szczepionka jest rozpylana na kurczęta, utrzymywać rozcieńczoną zawiesinę szczepionki w stanie ciągłej homogenizacji za pomocą mieszadła magnetycznego.

W celu poprawy jednorodności szczepionki, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy umieścić kurczęta w kocu i kontynuować zwykłą praktykę hodowlaną.

Urządzenie do rozpylania szczepionki należy umyć po każdym użyciu. Należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby zapewnić właściwą dezynfekcję i konserwację urządzenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Znaczne przedawkowanie (10-krotne) może spowodować przemijające zmniejszenie dziennego przyrostu masy ciała w ciągu pierwszego tygodnia bez żadnych konsekwencji dla ostatecznego rozwoju zwierząt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AN01.

Stymulacja aktywnej odporności przeciwko kokcydiozie powodowanej przez szczepy *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

EVALON (szczepionka):

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 10 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godz.

HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

EVALON (szczepionka)

Bezbarwne fiolki szklane typu I o objętości 10 ml, 50 ml lub 100 ml zawierające 7 ml, 35 ml lub 70 ml zawiesiny (1 000, 5 000 i 10 000 dawek) zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I i aluminiowym kapslem.

HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik)

Fiolki polipropylenowe (PP) zawierające 50 ml, 250 ml i 500 ml rozpuszczalnika zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 1 000 dawek (7 ml) i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5 000 dawek (35 ml) i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 000 dawek (70 ml) i 1 fiolkę z 500 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/194/001–003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/04/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

EVALON zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera następującą liczbę przetrwalnikowych oocyst:

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka zawierająca 1 000 dawek i jedna fiolka zawierająca 50 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 5 000 dawek i jedna fiolka zawierająca 250 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 10 000 dawek i jedna fiolka zawierająca 500 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Rozpylanie metodą grubej kropli

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/16/194/001 (1 000 dawek)
EU/2/16/194/002 (5 000 dawek)
EU/2/16/194/003 (10 000 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Fiolka szczepionki zawierająca 1 000 lub 5 000 dawek****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

EVALON

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera następującą liczbę przetrwalnikowych oocyst:

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

5. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 000 dawek

5 000 dawek

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolka szczepionki zawierająca 10 000 dawek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EVALON zawiesina do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera następującą liczbę przetrwalnikowych oocyst:

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

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Rozpylanie metodą grubej kropli
Do zmieszania z rozpuszczalnikiem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozcieńczeniu należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych.
Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWE

10 000 dawek

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM(ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

Fiolka rozpuszczalnika 50 ml, 250 ml lub 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAMUNE T rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

8. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAW

50 ml
250 ml
500 ml

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

EVALON zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. Skład

Substancje czynne:

Każda dawka (0,007 ml) nierozcieńczonej szczepionki zawiera

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

* Liczba przetrwalnikowych oocyst pochodzących z wcześniejszych atenuowanych linii kokcydiów, zgodnie z procedurami *in vitro* przeprowadzonymi przez wytwórcę w czasie przygotowania mieszaniny.

Zawiesina: biała mętna zawiesina.

Rozpuszczalnik: ciemnobrązowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kursy (kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

Aktywna immunizacja kurcząt od 1. dnia życia w celu ograniczenia objawów klinicznych (biegunka), zmian jelitowych i wydalania oocyst powodowanych przez szczepy *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

Początek odporności: 3 tygodnie od czasu podania szczepionki.

Okres utrzymywania się odporności: 60 tygodni od czasu podania szczepionki w środowisku pozwalającym na obieg oocyst.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom oprócz kurcząt i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym szczepom *Eimeria*.

Obecność oocyst szczepionki znajdowane w jelitach lub odchodach zaszczepionego stada jest normalnym objawem. Zwykle liczba oocyst jest większa w pierwszych tygodniach po podaniu szczepionki i maleje wraz z osiągnięciem właściwej odporności przez stado.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W pierwszych 3 tygodniach po podaniu szczepionki kurczęta muszą być utrzymywane wyłącznie na podłożu ze ściółką.

W celu ograniczenia zakażeń należy, pomiędzy cyklami produkcyjnymi, usuwać odchody zwierząt oraz czyścić sprzęt i materiały.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przez co najmniej 3 tygodnie od podania szczepionki kurczętom nie podawać z paszą lub wodą substancji o działaniu przeciwwokcydiozowym lub innych środków o działaniu przeciwwokcydiozowym. Mogłoby to utrudniać prawidłowe namnażanie oocyst szczepionki i w konsekwencji osiągnięcie trwałej odporności. Ponadto mogłoby to ograniczać wzmocnienie ochrony wynikające z ponownego zakażenia oocystami.

Przedawkowanie:

Znaczne przedawkowanie (10-krotne) może spowodować przemijające zmniejszenie dziennego przyrostu masy ciała w ciągu pierwszego tygodnia bez żadnych konsekwencji dla ostatecznego rozwoju zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym

7. Działania niepożądane

Kurczęta.

Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { -dane dotyczące systemu krajowego }

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka szczepionki (0,007 ml) od 1 dnia życia.

Podanie doustne.

Sposób podania polega na rozpylaniu aerozolu metodą grubej kropli.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Metoda podania polega na rozpylaniu aerozolu grubokroplistego za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200–250 µm i ciśnienie robocze: od 2 do 3 barów). Przed rozpoczęciem przygotowania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę w odpowiednich objętościach:

Dawki	Woda	Szczepionka	Rozpuszczalnik	Łącznie
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Wstrząsnąć fiolkę rozpuszczalnika. W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiołki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolkę szczepionki i rozcieńczyć zawartość w przygotowanym roztworze.

Napełnić zbiornik urządzenia do rozpylania całą przygotowaną zawiesiną szczepionki.

Podczas gdy szczepionka jest rozpylana na kurczęta, utrzymywać rozcieńczoną zawiesinę szczepionki w stanie ciągłej homogenizacji za pomocą mieszadła magnetycznego.

W celu poprawy jednorodności szczepionki, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im połknięcie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy umieścić kurczęta w kojcu i kontynuować zwykłą praktykę hodowlaną.

Urządzenie do rozpylania szczepionki należy umyć po każdym użyciu. Należy zapoznać się z instrukcją producenta, aby zapewnić właściwą dezynfekcję i konserwację urządzenia.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. EU/2/16/194/001–003

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 1 000 dawek (7 ml) i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 5 000 dawek (35 ml) i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 000 dawek (70 ml) i 1 fiolkę z 500 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

TEL:+34 972 43 06 60

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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.
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

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