

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u soluzzjonighal bexx għat-tigieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Sustanzi attivi:

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

\* In-numru ta' uċisti sporulati miksuba minn linji ta' koċċidja maturi mdgħajfa, skont proċeduri in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

### Aġġuvant:

Montanide IMS  
Żejt minerali ħafif

### Ingredjenti oħra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
<u>EVANT (vaċċin):</u>
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Ilma ppurifikat
<u>HIPRAMUNE T (solvent):</u>
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (solvent):</u>
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Żejt minerali ħafif
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oleato
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

### **3. TAGHRIF KLINIKU**

#### **3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Tiġieġ.

#### **3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles minn età ta' ġurnata biex jitnaqqas l-iżvilupp ta' leżjonijiet u uċisti intestinali assoċjati ma' koċċidjozi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* u *Eimeria tenella* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea) assoċjati ma' *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 9 ġimgħat wara t-tilqima f'ambjent li jippermetti r-riċiklagġ tal-uċisti.

#### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn

#### **3.4 Twissijiet speċjali**

Il-vaċċin ma jiproteġix speċijiet oħra għajr it-tiġieġ kontra l-Koċċidjozi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet ta' *Eimeria* indikati. Dan il-prodott hu intenzjonat għat-tilqim ta' tiġieġ b'hajja qasira biss. Ebda dejta m'hija disponibbli dwar il-protezzjoni ta' għasafar li jgħixu ħafna bħal dawk tat-tagħmmir/li jbidu futuri.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

#### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tiġieġ imlaqqma għandhom jitmaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

#### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Tiġieġ.

Xejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz

ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien jew tjur tar-razza, jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdedw ibidu.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

L-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġenti oħra b'attività antikoċċidjali permezz tal-ġhalf jew l-ilma m'għandhom jintużaw għal mill-inqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tiġieġ b'dan il-prodott minhabba li r-replikazzjoni korretta tal-uċisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkla. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti, għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni li jintużaw kwalunkwe sustanzi antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat wara t-tilqim li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu mill-ħalq.

Il-metodu tal-għoti huwa permezz ta' bexx oħxon.

Skeda tat-tilqim:

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

L-għoti:

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' bexx oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 mL/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200 – 250 µm u pressjoni ta' ħidma: 1.5 sa 3 bars).

Qabel ma tibda ttipprepara s-soluzzjoni tal-bexx, kun żgur li hemm kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex ttipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi rilevanti tas-solvent (HIPRAMUNE T jew HIPRACELL) u bl-ilma, kif jidhru fit-tabella li ġejja:

Dozi	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
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

Ħawwad il-kunjett tas-solvent (HIPRAMUNE T jew HIPRACELL). Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif b'temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin (EVANT) u ddilwi l-kontenut tiegħu fis-soluzzjoni tas-solvent u l-ilma. Suspensjoni li tagħti fil-vjola tinkiseb wara d-dilwizzjoni.

Imla r-*reservoir* tal-istrument tal-bexx bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omogenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' bexx oħxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-ħin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattici ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfekzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar), sinjali kliniċi ħfief li jgħaddu ta' koċċidjozi ġew osservati b'mod komuni mingħajr ebda konsegwenza fuq il-prestazzjoni finali.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AN01.**

Biex jistimula immunità attiva kontra koċċidjozi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* u *Eimeria tenella*.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### EVANT:

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 xhur.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 10 sigħat.

#### HIPRAMUNE t (solvent):

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

#### HYPRACELL (solvent):

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

#### EVANT:

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-tip I li fihom 7 mL, 35 mL jew 70 mL ta' suspensjoni (1,000, 5,000 u 10,000 doża) magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

### HIPRAMUNE T u HIPRACELL (solvents)

Kunjetti tal-polipropelin li fihom 50 mL, 250 mL u 500 mL ta' solvent maghluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u ghotjien tal-aluminju.

### Daqsijiet tal-pakketti

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 7 mL (1 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 50 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 35 mL (5 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 250 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 70 mL (10 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 500 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 7 mL (1 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 50 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 35 mL (5 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 250 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 70 mL (10 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 500 mL.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/18/233/001-006

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05/02/2019.

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

## 10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxex tal-kartun**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVANT suspensjoni u soluzzjonighal bexx għat-tiġieg.

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: in-numru li ġej ta' oocisti sporulati:

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

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kunjett wiehed ta' 7 mL (1 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 50 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).

Kunjett wiehed ta' 35 mL (5 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 250 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).

Kunjett wiehed ta' 70 mL (10 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 500 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).

Kunjett wiehed ta' 7 mL (1 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 50 mL ta' HIPRACELL (solvent).

Kunjett wiehed ta' 35 mL (5 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 250 mL ta' HIPRACELL (solvent).

Kunjett wiehed ta' 70 mL (10 000 doża) ta' EVANT u kunjett wiehed ta' 500 mL ta' HIPRACELL (solvent).

### **4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieg.

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-halq.

Bexx oħxon.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/18/233/001 (1 000 doża)

EU/2/18/233/002 (5 000 doża)

EU/2/18/233/003 (10 000 doża)

EU/2/18/233/004 (1 000 doża)

EU/2/18/233/005 (5 000 doża)

EU/2/18/233/006 (10 000 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000 jew 5 000 doża**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVANT

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: in-numru li ġej ta' oocisti sporulati:

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

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

**5. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1,000 doża

5,000 doża

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT****Kunjett tal-vaċċin ta' 10 000 doża****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVANT suspensjoni u għal bexx għat-tigieg.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: in-numru li ġej ta' oocisti sporulati:

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

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieg.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-halq.

Bexx oħxon.

Biex jithallat ma' HIPRAMUNE T jew HIPRACELL (solvent).

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**10. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10,000 doża

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT EWLENIN (TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

**Kunjett tas-solvent ta' 50 mL, 250 mL jew 500 mL: Hiramune T**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HIPRAMUNE T, solvent sterili għal bexx mill-ħalq għat-tigieg.

**2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieg.

**3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza

**6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**8. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
250 ml  
500 ml



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT EWLENIN (TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

**Kunjett tas-solvent ta' 50 mL, 250 mL jew 500 mL: Hipracell**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HIPRACELL, solvent sterili għal bexx mill-halq għat-tigieg.

**2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieg.

**3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-halq. Bexx oħxon.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza

**6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**8. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

EVANT suspensjoni u soluzzjoni għal bexx għat-tigieg.

### 2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha

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

\* In-numru ta' uċisti sporulati miksuba minn linji ta' koċċidja maturi mdgħajfa, skont proċeduri in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles minn età ta' ġurnata biex jitnaqqas l-iżvilupp ta' leżjonijiet u uċisti intestinali assoċjati ma' koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* u *Eimeria tenella* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea) assoċjati ma' *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 2 ġimghat wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 9 ġimghat wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tigieg kontra l-koċċidjożi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet *Eimeria* indikati. Dan il-prodott hu intenzjonat għat-tilqim ta' tigieg b'hajja qasira biss. Ebda dejta m'hija disponibbli dwar il-protezzjoni ta' għasafar li jgħixu hafna bħal daww tat-tagħmmir/li jbidu futuri.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam tigieg b'saħħithom biss.

It-tigieg iridu jigu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimghat ta' wara t-tilqim.

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-facilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tiġieġ imlaqqma għandhom jitnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien jew tjur tar-razza, jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdeu ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

L-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġenti oħra b'attività antikoċċidjali permezz tal-għalf jew l-ilma m'għandhom jintużaw għal mill-inqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tiġieġ b'dan il-prodott għax inkella r-replikazzjoni korretta tal-uċisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkila. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti, għalhekk għandha tittieħed deċiżjoni li jintużaw kwalunkwe sustanzi antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat wara t-tilqim li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar), sinjali kliniċi ħfief li jgħaddu ta' koċċidjozi ġew osservati b'mod komuni mingħajr ebda konsegwenza fuq il-prestazzjoni finali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Tiġieġ.

Xejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 mL) mill-eṭà ta' ġurnata.

Użu mill-ħalq.

Il-metodu tal-ġhoti huwa permezz ta' bexx oħxon.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' bexx oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 mL/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' hidma: 1.5 sa 3 bars). Qabel ma tibda tipprepara s-soluzzjoni tal-bexx, kun żgur li hemm kontenitur nadif disponibbli b'kapacità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi rilevanti tas-solvent (HIPRAMUNE T jew HIPRACELL) u bl-ilma, kif jidhru fit-tabella li ġejja:

DOŽI	ILMA	VACĊIN	Solvent	TOTAL
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

Ħawwad il-kunjett tas-solvent (HIPRAMUNE T jew HIPRACELL). Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin (EVANT) u ddilwi l-kontenut tiegħu fis-soluzzjoni tas-solvent u l-ilma. Suspensjoni li tagħti fil-vjola tinkiseb wara d-dilwizzjoni.

Imla r-reservoir tal-istrument tal-bexx bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omogenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' bexx oħxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-ħin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfekzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Zero jiem.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 10 sigħat.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

EU/2/18/233/001-006

d-daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 7 mL (1 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 50 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 35 mL (5 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 250 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 70 mL (10 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRAMUNE T li fih 500 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 7 mL (1 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 50 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 35 mL (5 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 250 mL.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' EVANT li fih 70 mL (10 000 doża) u kunjett wiehed ta' HIPRACELL li fih 500 mL.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANJA

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**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