

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVALON suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

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

* Počet sporulových oocýst získaných z prvotných oslabených línií kokcií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

Adjuvans:

Montanide IMS

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
EVALON (suspenzia)
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)
Briliantová modrá (E 133)
Červeň AC (E 129)
Vanilín
Montanide IMS

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: tmavohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života za účelom zníženia klinických príznakov (hnačiek), intestinálnych lézií a tvorby oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po vakcinácii v prostredí, kde je možné recyklovanie oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nechráni iné druhy ako kurčatá proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným druhom *Eimerií*.

Vakcinačné oocysty sa bežne nachádzajú v črevách alebo v podstielke vakcinovaných krádľov. Ich počet je vo všeobecnosti vyšší v prvých týždňoch po vakcinácii a nižší po tom, čo krádeľ dosiahol správnu ochranu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktné na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča odstraňovať podstielku a čistiť chovné priestory a materiál čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov..

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat sa prostredníctvom potravy alebo vody nesmú používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho by sa tiež obmedzilo posilnenie ochrany vytvorenej reinfekciami oocýst.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

Harmonogram vakcinácie:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Spôsob podávania:

Spôsob podávania sa realizuje hrubým sprejom s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml / 100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200 - 250 µm a pracovný tlak: 2 až 3 bary). Pred začiatkom prípravy sa uistite, že máte k dispozícii čistú nádobu s dostatočnou kapacitou na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriedte príslušnými objemami:

Počet dávok	Voda	Vakcína	Rozpúšťadlo	Celkový objem
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

Liekovku s rozpúšťadlom pretrepte. Obsah liekovky zriedte čistou vodou izbovej teploty a vylejte do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou pretrepte a obsah vylejte do predchádzajúceho roztoku.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia nalejte celú pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny nepretržite homogenizujte pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechajte kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby užili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestnite kurčatá opatrne na podstielku a pokračujte v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Pre zabezpečenie správnej dezinfekcie a údržby si pozrite pokyny výrobcu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Závažné predávkovanie (10 - násobné) môže viesť k dočasnému zníženiu prírastku dennej živej váhy v prvom týždni bez akýchkoľvek následkov na finálny výsledok.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kokcidióze vyvolanej *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

EVALON (vaccine):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 10 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 10 hodín.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

EVALON (vakcína):

10 ml, 50 ml alebo 100 ml sklenené bezfarebné liekovky typu I obsahujúce 7 ml, 35 ml alebo 70 ml suspenzie (1 000, 5 000 a 10 000 dávok) uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Polypropylénové (PP) liekovky obsahujúce 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpúšťadla uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 5 000 dávkami (35 ml) a jednu liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 000 dávkami (70 ml) a jednu liekovku s 500 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/16/194/001–003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/04/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVALON suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna liekovka s obsahom 1 000 dávok a 1 liekovka s 50 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 5 000 dávok a 1 liekovka s 250 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 10 000 dávok a 1 liekovka s 500 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratorios Hipra, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka vakcíny s 1 000 alebo 5 000 dávkami****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVALON.

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

5. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

1 000 dávok

5 000 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka vakcíny pre 10 000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVALON suspenzia na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOKJedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

Treba zmiešať s rozpúšťadlom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

10 000 dávok

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
(ŠTÍTOK) ROZPÚŠŤADLA**

Liekovka s s 50 ml, 250 ml alebo 500 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV ROZTOKU

HIPRAMUNE T rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

8. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO POČTU DÁVOK

50 ml

250 ml

500 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EVALON suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. Zloženie

Účinné látky:

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje

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

* Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených línií kokcidií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: tmavohnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života za účelom zníženia klinických príznakov (hnačiek), intestinálnych lézií a tvorby oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po vakcinácii v prostredí, kde je možné recyklovanie oocýst.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nechráni iné druhy ako kurčatá proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným druhom *Eimeria*.

Vakcinačné oocysty sa bežne nachádzajú v črevách alebo podstielke vakcinovaných krdľov. Ich počet je vo všeobecnosti vyšší v prvých týždňoch po vakcinácii a nižší po tom, čo krdel' dosiahol správnu ochranu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V prvých 3 týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá musia byť striktné chované na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča odstraňovať podstielku a chovné priestory a materiály čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat sa nesmú sa používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou prostredníctvom potravy alebo vody. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho by sa tiež obmedzilo posilnenie ochrany vytvorenej reinfekciami oocýst.

Predávkovanie:

Závažné predávkovanie (10-násobné) môže viesť k dočasnému zníženiu prírastku dennej živej váhy v prvom týždni bez akýchkoľvek následkov na finálny výsledok.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: { [podrobnosti o národnom systéme](#) }

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob podávania sa realizuje hrubým sprejom s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml / 100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200 - 250 µm a pracovný tlak: 2 až 3 bar). Pred začiatkom prípravy sa uistite, že máte k dispozícii čistú nádobu s dostatočnou kapacitou na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriedte príslušnými objemami:

POČTOM DÁVOK	VODOU	VAKCÍNOU	ROZPÚŠŤADLOM	CELKOVOM OBJEMOM
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

Liekovky s rozpúšťadlom pretrepte. Obsah liekovky zriedte čistou vodou izbovej teploty a vylejte do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou pretrepte a obsah zriedte do predchádzajúceho roztoku.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia nalejte celú pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny nepretržite homogenizujte pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechajte kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby užili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestnite kurčatá opatrne na podstielku a pokračujte v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Pre zabezpečenie správnej dezinfekcie a údržby si pozrite pokyny výrobcu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci..

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:
EU/2/16/194/001–003

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 5 000 dávkami (35 ml) a jednu liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 000 dávkami (70 ml) a jednu liekovku s 500 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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.
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

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