

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje czynne:

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

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

Adiuwant:

Montanid IMS

Lekki olej mineralny

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>EVANT (szczepionka):</u>
Chlorek potasu
Dwunastowodzian fosforanu disodu
Dwuwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Polisorbat 80
Woda demineralizowana
<u>HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):</u>
Błękit brylantowy (E133)
Czerwień Allura AC (E129)
Wanilina
Montanid IMS
<u>HIPRACELL (rozpuszczalnik):</u>
Błękit brylantowy (E 133)
Czerwień Allura AC (E 129)
Wanilina
Lekki olej mineralny
Polisorbat 80
Monooleinian sorbitanu
Chlorek potasu
Dwunastowodzian fosforanu disodu
Dwuwodorofosforan potasu
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

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

Aktywne uodpornianie piskląt od 1 dnia życia w celu zmniejszenia zmian jelitowych i wydalania oocyst związanych z kokcydiozą, wywołanych przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella* oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych (biegunka) związanych z *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Czas powstania odporności 2 tygodnie od zaszczepienia.

Czas trwania odporności 9 tygodnie od czasu podania szczepionki w środowisku umożliwiającym cykl życiowy kokcydiów.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom, niż kura i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym gatunkom *Eimeria*. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do szczepień kurcząt krótko żyjących. Brak danych na temat ochrony starszych ptaków, takich jak nioski/stada reprodukcyjne.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 zarażeń terenowych pomiędzy cyklami produkcyjnymi zaleca się: usunięcie całej ściółki, a urządzenia i związane z nimi wyposażenie mające kontakt ze szczepionymi kurczętami należy czyścić.

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

Kury (kurczęta).

Brak

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie ulotki informacyjnej.

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 ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 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. Dlatego 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 szczepienia kurcząt tym produktem nie należy stosować żadnych substancji o działaniu hamującym kokcydie, w tym kokcydiostatycznych oraz kokcydiobójczych w paszy lub wodzie. W przeciwnym razie prawidłowe rozmnażanie kokcydiów szczepionkowych, a w konsekwencji rozwój stałej odporności może zostać utrudniony. Ponadto czas utrzymywania się odporności zależy również od środowiska, które pozwala na pełne cykle życiowe kokcydiów. W związku z czym należy dobrze rozważyć decyzję o zastosowaniu jakichkolwiek substancji w okresie po 3 tygodniach po szczepieniu, biorąc pod uwagę potencjalny negatywny wpływ tego produktu na czas trwania odporności.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Droga podania to rozpylenie metodą „grubej kropli”.

Harmonogram szczepień:

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

Podanie:

Droga podania polega na rozpyleniu metodą „grubej kropli” za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200 – 250 µm i ciśnienie robocze: od 1,5 do 3 barów).

Przed rozpoczęciem przygotowania roztworu do rozpylania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę odpowiednią ilością rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T lub HIPRACELL) i wody, jak pokazano w poniższej tabeli:

Dawki	Woda	Szczepionka	Rozpuszczalnik	Łącznie
1000	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

Wstrząsnąć fiolką z rozpuszczalnikiem (HIPRAMUNE T lub HIPRACELL). W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiolki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolką szczepionki (EVANT) i rozcieńczyć jej zawartość w uprzednio przygotowanym roztworze rozpuszczalnika z wodą. Po rozcieńczeniu otrzymuje się purpurową zawiesinę.

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 zapewnienia jednorodności szczepienia, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im pobieranie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy wstawić kurczęta do kurnika i kontynuować regularną praktykę hodowlaną.

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

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

Po ciężkim przedawkowaniu (10-krotnym) powszechnie zaobserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne kokcydiozy, bez wpływu na ostateczny wynik produkcyjny.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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.

W celu pobudzenia aktywnej odporności przeciwko kokcydiozie wywołanej przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* 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

EVANT:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 10 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik):

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

HIPRACELL (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

EVANT:

Fiolki bezbarwne szklane typu I zawierające 7 ml, 35 ml lub 70 ml zawiesiny (1000, 5000 i 10 000 dawek) zamknięte korkiem z elastomeru polimerowego typu I i aluminiowym kapslem.

HIPRAMUNE T oraz HIPRACELL(rozpuszczalniki)

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

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 500 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 500 ml.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 05/02/2019.

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

EVANT zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnegodla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Jedna fiolka zawierająca 7 ml (1000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 50 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 35 ml (5 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 250 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 70 ml (10 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 500 ml HIPRAMUNE T (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 7 ml (1000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 50 ml HIPRACELL (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 35 ml (5 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 250 ml HIPRACELL (rozpuszczalnik).

Jedna fiolka zawierająca 70 ml (10 000 dawek) EVANT i jedna fiolka zawierająca 500 ml HIPRACELL (rozpuszczalnik).

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Rozpylenie metodą „grubej kropli”.

7. OKRESY KARENCJI

Okres (-y) 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 stanie schłodzonym.

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/2/18/233/001 (1 000 dawek)

EU/2/18/233/002 (5 000 dawek)

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

EU/2/18/233/004 (1 000 dawek)

EU/2/18/233/005 (5 000 dawek)

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szczepionki zawierająca 1000 lub 5000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EVANT

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Eimeria acervulina, szczep 003	332 – 450
Eimeria maxima, szczep 013	196 – 265
Eimeria mitis, szczep 006	293 – 397
Eimeria praecox, szczep 007	293 – 397
Eimeria tenella, 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 OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek

5000 dawek

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

EVANT 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:

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

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Rozpylenie metodą „grubej kropli”.

Do zmieszania z HIPRAMUNE T lub HIPRACELL (rozpuszczalnik).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres (-y) 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 stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

10. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 000 dawek

DANE SZCZEGÓŁOWE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UMIESZCZONE NA BEZPOŚREDNIM OPAKOWANIU (ETYKIECIE) ROZPUSZCZALNIKA

Fiolka rozpuszczalnika 50 ml, 250 ml lub 500 ml: Hipramune T

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

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 PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

8. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

250 ml

500 ml

DANE SZCZEGÓŁOWE, KTÓRE MAJĄ BYĆ UMIESZCZONE NA BEZPOŚREDNIM OPAKOWANIU (ETYKIECIE) ROZPUSZCZALNIKA

Fiolka rozpuszczalnika 50 ml, 250 ml lub 500 ml: Hipracell

1. NAZWA ROZCIEŃCZALNIKA

HIPRACELL rozpuszczalnik do sporządzania aerozolu doustnego dla kur

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta).

3. DROGI PODANIA

Podanie doustne. Rozpylenie metodą „grubej kropli”.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECIĄGOWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER SERII

Lot {numer}

8. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml
250 ml
500 ml

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

EVANT 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 maxima</i> , szczep 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , szczep 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , szczep 007	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , szczep 004	276 – 374*

* Liczba przetrwalnikowych oocyst pochodzących z wczesnych, 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

Kury (kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

Aktywne uodpornianie piskląt od 1 dnia życia w celu zmniejszenia zmian jelitowych i wydalania oocyst związanych z kokcydiozą, wywołanych przez *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella* oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych (biegunka) związanych z *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria tenella*.

Początek odporności: 2 tygodnie od zaszczepienia.

Okres utrzymywania się odporności: 9 tygodnie od czasu podania szczepionki w środowisku umożliwiającym cykl życiowy kokcydiów.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepionka nie zapewnia ochrony przed kokcydiozą innym gatunkom, niż kura i jest skuteczna wyłącznie przeciwko podanym gatunkom *Eimeria*. Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do szczepień kurcząt krótko żyjących. Brak danych na temat ochrony starszych ptaków, takich jak nioski/stada reprodukcyjne.

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 zarażeń terenowych pomiędzy cyklami produkcyjnymi zaleca się: usunięcie całej ściółki, a urządzenia i związane z nimi wyposażenie mające kontakt ze szczepionymi kurczętami należy czyścić.

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 ptaków reprodukcyjnych lub na 4 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 stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego 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 szczepienia kurcząt tym produktem nie należy stosować żadnych substancji o działaniu hamującym kokcydie, w tym kokcydiostatycznych oraz kokcydiobójczych poprzez paszę lub wodę. W przeciwnym razie prawidłowe rozmnażanie kokcydiów szczepionkowych, a w konsekwencji rozwój stałej odporności może zostać utrudniony. Ponadto czas utrzymywania się odporności zależy również od środowiska, które pozwala na pełne cykle życiowe kokcydiów. W związku z czym należy podjąć decyzję o zastosowaniu jakichkolwiek substancji w okresie po 3 tygodniach po szczepieniu, biorąc pod uwagę potencjalny negatywny wpływ tego produktu na czas trwania odporności.

Przedawkowanie:

Po ciężkim przedawkowaniu (10-krotnym) powszechnie zaobserwowano łagodne, przemijające objawy kliniczne kokcydiozy, bez wpływu na ostateczny wynik produkcyjny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Działania niepożądane

Kury (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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

Podanie doustne.

Droga podania to rozpylenie metodą „grubej kropli”.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Droga podania polega na rozpyleniu metodą „grubej kropli” za pomocą odpowiedniego urządzenia (dostarczona objętość: 28 ml/100 kurcząt, wielkość kropli: 200–250 µm i ciśnienie robocze: od 1,5 do 3 barów). Przed rozpoczęciem przygotowania roztworu do rozpylania należy upewnić się, że dostępny jest czysty pojemnik o odpowiedniej objętości w celu przygotowania rozcieńczonej zawiesiny szczepionki. Rozcieńczyć szczepionkę odpowiednią ilością rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T lub HIPRACELL) i wody, jak pokazano w poniższej tabeli:

DAWKI	WODA	SZCZEPIONKA	Rozpuszczalnik	ŁĄCZNIE
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

Wstrząsnąć fiolką rozpuszczalnika (HIPRAMUNE T lub HIPRACELL). W odpowiednim pojemniku rozcieńczyć zawartość fiołki czystą wodą o temperaturze pokojowej.

Wstrząsnąć fiolką szczepionki (EVANT) i rozcieńczyć jej zawartość w uprzednio przygotowanym roztworze rozpuszczalnika z wodą. Po rozcieńczeniu otrzymuje się purpurową zawiesinę.

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 zapewnienia jednorodności szczepienia, należy trzymać kurczęta w pudełku transportowym przez co najmniej 1 godzinę, aby umożliwić im pobranie wszystkich kropli szczepionki.

Po tym czasie należy wstawić kurczęta do kurnika i kontynuować regularną praktykę hodowlaną.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

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

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 .

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

EU/2/18/233/001-006

wielkości opakowań :

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRAMUNE T zawierającą 500 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 7 ml (1 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 50 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 35 ml (5 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 250 ml.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką EVANT zawierającą 70 ml (10 000 dawek) i jedną fiolką HIPRACELL zawierającą 500 ml.

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

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
BELGIËTel: +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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

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

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

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

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

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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