

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

* A koraérett gyengített kokciádiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, a gyártó in vitro eljárása szerint, a bekeverés idején.

Adjuváns:

Montanid IMS

Könnyű ásványolaj

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<u>EVANT (szuszpenzió):</u>
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Poliszorbát 80
Tisztított víz
<u>HIPRAMUNE T (oldószer):</u>
Brilliantkék (E 133)
Alluravörös AC (E 129)
Vanillin
Montanid IMS
<u>HIPRACELL (oldószer):</u>
Brilliantkék (E 133)
Alluravörös AC (E 129)
Vanillin
Könnyű ásványolaj
Poliszorbát 80
Szorbitán-monooleát
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

Szuszpenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.
Oldószer: Sötétbarnás oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* okozta kokcidiózissal járó bélelváltozások és oociszta ürítések és az *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria tenella* törzsekkel összefüggésbe hozott klinikai tünetek (hasmenés) csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek kokcidiózis ellen, és csak az ismertett *Eimeria* fajokkal szemben. A készítmény csak rövid tenészszerű csirkék vakcinázására javallott. Semmilyen adat nem áll rendelkezésre a hosszabban élő madarak védelméről, mint például a későbbi tojók/tenészegyedek.

Kizárólag egészséges csirkék vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan padlós tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a berendezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk:

Nincs

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad kokcídium-ellenes anyagokat vagy más kokcídium-ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Emellett fontos tudni, hogy az immunitástartósság függ a környezettől, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét, ezért a vakcinázást követő 3 hétben a kokcídium-ellenes szer alkalmazására vonatkozó döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe veszik az immunitástartóssággal kapcsolatos lehetséges negatív hatást.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

Vakcinázási terv:

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Alkalmazási mód:

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200 – 250 µm, üzemi nyomás: 1,5 – 3 bar).

A permetkészítés megkezdése előtt biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcinát a szükséges mennyiségű oldószerrel (HIPRAMUNE T vagy HIPRACELL) és vízzel hígítsa, a következő táblázat szerint:

Adagok	Víz	Vakcina	Oldószer	Összesen
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Rázza fel az oldószer (HIPRAMUNE T vagy HIPRACELL) üvegét. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üvegtartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget (EVANT), és adja tartalmát az előző oldathoz. Az így keletkező oldat lilás színű.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetezőberendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csirkéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Súlyos túlادagolás (10-szeres mennyiség) után átmenetileg enyhe kokcidiózis tüneteit figyelték meg, de ez nem volt hatással a termelési mutatókra.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01.

Eimeria acervulina, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* által okozott kokcidiózissal szembeni aktív immunitás kiváltására.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

EVANT:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 10 hónap.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

HIPRAMUNE T (oldószert)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

HIPRACELL (oldószert)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

EVANT:

7, 35, vagy 70 ml szuszpenziót (1000, 5000 és 10 000 adag) tartalmazó szintelen, I. típusú injekciós üveg, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium-kupakkal ellátva.

HIPRAMUNE T vagy HIPRACELL (oldószer)

50, 250 és 500 ml oldószert tartalmazó polipropilén (PP) üvegek, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium-kupakkal ellátva.

Kiszerezések

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/233/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 05/02/2019.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) higítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 darab, 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 50 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 35 ml (5000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 250 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó üveg.

1 darab, 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt tartalmazó üveg és 1 darab, 500 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó üveg.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.
Durvacseppes permetezés.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/233/001 (1000 adag)

EU/2/18/233/002 (5000 adag)

EU/2/18/233/003 (10000 adag)

EU/2/18/233/004 (1000 adag)

EU/2/18/233/005 (5000 adag)

EU/2/18/233/006 (10000 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1000 vagy 5000 adagot tartalmazó vakcinás üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

5. KISZERELÉSI EGYSÉG

1000 adag

5000 adag

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**10 000 adagot tartalmazó vakcinás üveg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

EVANT szuszpenzió szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEEgy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina a következő számú sporulált oocisztát tartalmazza:

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Durvacseppek permetezés.

A HIPRAMUNE T vagi HIPRACELL oldószerrel hígítandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 000 adag

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKÉN) FELTÜNTETENDŐ ADATOKAT

50, 250 vagy 500 ml oldószert tartalmazó üveg: Hipramune T

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRAMUNET T, oldószert szájon át történő permetezéshez házityúkok részére

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

8. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
250 ml
500 ml

AZ OLDÓSZER KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSÁN (CÍMKÉN) FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50, 250 vagy 500 ml oldószert tartalmazó üveg: Hipracell

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRACELL, oldószert szájon át történő permetezéshez házityúkok részére

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra. Durvacseppes permetezés.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

8. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
250 ml
500 ml

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, csirkék részére.

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

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

* A koraérett gyengített kokcídiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, a gyártó in vitro eljárása szerint, a bekeverés idején.

Szuszenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

3. Céllát fajok

Házityúk.

4. Terápiás javallatok

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* okozta kokcidiózissal járó bélelváltozások és oociszta ürítések és az *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria tenella* törzsekkel összefüggésbe hozott klinikai tünetek (hasmenés) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 2 hét a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 9 hét a vakcinázás után olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek kokcidiózis ellen, és csak az ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben. A készítmény csak rövid tenyészidejű csirkék vakcinázására javallott. Semmilyen adat nem áll rendelkezésre a hosszabban élő madarak védelméről, mint például a későbbi tojók/tenyészegyedek.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag egészséges csirkék vakcinázhatók.

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan padlós tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és a berendezést.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad kokcidium-ellenes anyagokat vagy más kokcidium-ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Emellett fontos tudni, hogy az immunitástartósság függ a környezettől, amely lehetővé teszi az oociszták ismételt felvételét, ezért a vakcinázást követő 3 hétben a kokcidium-ellenes szer alkalmazására vonatkozó döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe veszik az immunitástartóssággal kapcsolatos lehetséges negatív hatást.

Túladagolás:

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) után átmenetileg enyhe kokcidiózis tüneteit figyelték meg, de ez nem volt hatással a termelési mutatókra.

Főbb inkompatibilitások:

Ne keverje semmilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

7. Mellékhatások

Házityúk.

Nincs

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Szájon át történő alkalmazásra.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 1,5 – 3 bar). A permetkészítés megkezdése előtt biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcinát a szükséges mennyiségű oldószerrel (HIPRAMUNE T vagy HIPRACELL) és vízzel hígítsa, a következő táblázat szerint:

ADAGOK	VÍZ	VAKCINA	Oldószer	ÖSSZESEN
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

Rázza fel az oldószer (HIPRAMUNE T vagy HIPRACELL) üvegét. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget (EVANT), és adja tartalmát az előző oldathoz. Az így keletkező oldat lilás színű.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetezőberendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csirkéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Lejáratási idő a készítmény előírásoknak megfelelő hígítása után: 10 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási dátum az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

A forgalombahozatali engedély száma(i):
EU/2/18/233/001-006

Kiserelések :

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 35 ml (5 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRAMUNE T oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 7 ml (1000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 50 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 35 ml (5 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 250 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Egy üveg 70 ml (10 000 adag) EVANT készítményt és egy üveg 500 ml HIPRACELL oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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