PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:
Djelatne tvari:

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

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupcima proizvođača u trenutku miješanja.

Adjuvans:
Montanid IMS
Lagano mineralno ulje

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
EVANT (suspenzija):
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Polisorbat 80
Pročišćena voda
HIPRAMUNE T (otapalo):
Boja briljantno modra (E 133)
Boja alurno crvena AC (E 129)
Vanilin
Montanid IMS
HIPRACELL (otapalo):
Boja briljantno modra (E 133)
Boja alurno crvena AC (E 129)
Vanilin
Lagano mineralno ulje
Polisorbat 80
Sorbitanski mono-oleat
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Suspenzija: Bijela neprozirna suspenzija.
Otapalo: Tamna smećkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1. dana života kako bi se smanjile lezije na crijevima i izlučivanja oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* te *Eimeria tenella* te za smanjenja kliničkih znakova (proljev) povezanih s *Eimeria acervulina, Eimeria maxima* i *Eimeria tenella.*

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 9 tjedna nakon cijepljenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria.* Ovaj proizvod je samo za cijepljenje kratkovječnih pilića. Na raspolaganju nisu nikakvi podaci o zaštiti dulje živućih ptica, kao što su buduće nosilice/uzgojne jedinke.
Cijepite samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje da se uklone sva legla, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepljenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići:

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:
Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsku aktivnost putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon cijepljenja pilića ovim proizvodom jer će inače doći do problema s pravilnom replikacijom oocista cjepiva i posljedičnim razvojem učinkovite imunosti. Dodatno, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji dopušta recikliranje oocista pa stoga odluku o uporabi antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna poslije cijepljenja treba donijeti uzimajući u obzir potencijalni negativni utjecaj na trajanje imunosti.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.
Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

Raspored cijepljenja:
Jedna doza cjepiva (0,007 ml) od 1. dana starosti.

Primjena:
Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200 – 250 µm i radni tlak: 1,5 do 3 bara).
Prije početka pripreme otopine spreja provjerite je li dostupan čisti spremnik dovoljnog volumena za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo odgovarajućim volumenima otapala (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL) i vode, kako je to prikazano u sljedećoj tablici:

Doze	Voda	Cjepivo	Otapalo	Ukupno
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

Protresite bočicu s otapalom (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL). Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.
Protresite bočicu cjepiva EVANT i razrijedite sadržaj u otapalu i vodenoj otopini. Nakon razrjeđivanja dobije se purpurna suspenzija.
Napunite spremnik uređaja za prskanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje.
Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske mješalice.
Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.
Potom pažljivo smjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim postupcima.

Uređaj se mora očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene teškog predoziranja (desetostrukog), često su se uočavali blagi, prolazni klinički znakovi kokcidioze bez ikakvih posljedica na konačni učinak.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AN01.

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv kokciodioze koje uzrokuju vrste *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* i *Eimeria tenella.*

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s diluentom (otapalom) priloženim za primjenu s proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

EVANT:
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 10 mjeseci.
Rok valjanosti nakon razrjeđenja prema uputi: 10 sati.

HIPRAMUNE T (otapalo):
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

HIPRACELL (otapalo):
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

EVANT:
Bočice od bezbojnog stakla tipa I koje sadrže 7 ml, 35 ml ili 70 ml suspenzije (1 000, 5 000 i 10 000 doza) zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim poklopcima.

HIPRAMUNE T i HIPRACELL (otapala)
Bočice od polipropilena (PP) koje sadrže 50 ml, 250 ml i 500 ml otapala zatvorene čepovima od polimerskog elastomera tipa I i aluminijskim poklopcima.

Veličine pakiranja:
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 50 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 250 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 500 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 50 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 250 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05/02/2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

Jedna bočica od 7 ml (1 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 50 ml HIPRAMUNE T (otapalo).
Jedna bočica od 35 ml (5 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 250 ml HIPRAMUNE T (otapalo).
Jedna bočica od 70 ml (10 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 500 ml HIPRAMUNE T (otapalo).
Jedna bočica od 7 ml (1 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 50 ml HIPRACELL (otapalo).
Jedna bočica od 35 ml (5 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 250 ml HIPRACELL (otapalo).
Jedna bočica od 70 ml (10 000 doza) cjepiva EVANT i jedna bočica s 500 ml HIPRACELL (otapalo).

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.
Raspršivanje velikim kapljicama.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon razrjeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/233/001(1 000 doza)
EU/2/18/233/002 (5 000 doza)
EU/2/18/233/003 (10 000 doza)

EU/2/18/233/004 (1 000 doza)
EU/2/18/233/005 (5 000 doza)
EU/2/18/233/006(10 000 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Bočica cjepiva od 1 000 ili 5 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANT

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon razrjeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 000 doza
5 000 doza

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica cjepiva od 10 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,007 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži sljedeći broj sporuliranih oocista:

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

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.
Raspršivanje velikim kapljicama.
Pomiješati s HIPRAMUNE T ili HIPRACELL (otapalo).
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon razrjeđivanja upotrijebiti unutar 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. VELIČINA PAKIRANJA

10 000 doza

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETI) OTAPALA

Bočice otapala od 50 ml, 250 ml ili 500 ml: Hipramune T

1. NAZIV OTAPALA

HIPRAMUNE T otapalo za oralni sprej za piliće

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

6. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

8. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
250 ml
500 ml

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETI) OTAPALA

Bočica otapala od 50 ml, 250 ml ili 500 ml: Hipracell

1. NAZIV OTAPALA

HIPRACELL otapalo za oralni sprej za piliće

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

3. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena. Raspršivanje velikim kapljicama.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

6. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

8. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
250 ml
500 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

EVANT suspenzija i otapalo za oralni sprej za piliće

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaka doza (0,007 ml) nerazrjeđenog cjepiva sadrži:

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

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupcima proizvođača u trenutku miješanja.

Suspenzija: Bijela neprozirna suspenzija.
Otapalo: Tamna smećkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića od 1. dana života kako bi se smanjile lezije na crijevima i izlučivanje oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* te *Eimeria tenella* te za smanjenje kliničkih znakova (proljev) povezanih s *Eimeria acervulina, Eimeria mxima i Eimeria tenella.*

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imunosti: 9 tjedna nakon cijepljenja u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste protiv kokcidioze i učinkovito je samo protiv naznačenih vrsta *Eimeria*. Ovaj proizvod je namijenjen samo za cijepljenje kratkovječnih pilića. Na raspolaganju nisu nikakvi podaci o zaštiti dulje živućih ptica, kao što su buduće nosilice/uzgojne jedinke.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Cijepite samo zdrave životinje.
Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.
Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje se da se uklone sva legla, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepljenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

Nesilice:
Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili parenja ili unutar 4 tjedna prije početka razdoblja nesenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsku aktivnost putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon cijepljenja pilića ovim proizvodom jer će inače doći do problema s pravilnom replikacijom oocista cjepiva i posljedičnim razvojem konkretne imunosti. Dodatno, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji dopušta recikliranje oocista pa stoga odluku o uporabi antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna poslije cijepljenja treba donijeti uzimajući u obzir potencijalni negativni utjecaj na trajanje imunosti ovog proizvoda.

Predoziranje:
Nakon ozbiljnog predoziranja (desetostrukog), često su se uočavali blagi, prolazni klinički znakovi kokcidioze bez ikakvih posljedica na konačni učinak.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s diluentom (otapalom) priloženim za primjenu s proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići:

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza cjepiva (0,007 ml) nakon 1 dana starosti.
Oralna primjena.
Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način primjene je raspršivanje velikim kapljicama koristeći odgovarajući uređaj (isporučeni volumen: 28 ml/100 pilića, veličina kapi: 200-250 µm i radni tlak: 1,5 do 3 bara). Prije početka pripreme otopine spreja provjerite je li dostupan čisti spremnik dovoljnog volumena za pripremu suspenzije razrijeđenog cjepiva. Razrijedite cjepivo odgovarajućim volumenima otapala (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL) i vode, kako je to prikazano u sljedećoj tablici:

DOZE	VODA	CJEPIVO	Otapalo	UKUPNO
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

Protresite bočicu s otapalom (HIPRAMUNE T ili HIPRACELL). Razrijedite sadržaj bočice u čistoj vodi sobne temperature u odgovarajućem spremniku.
Protresite bočicu cjepiva (EVANT) i razrijedite sadržaj u otapalu i vodenoj otopini. Nakon razrjeđivanja dobije se purpurna suspenzija.
Napunite spremnik uređaja za prskanje cijelim pripremljenim sadržajem otopine za cijepljenje.
Za vrijeme raspršivanja velikim kapljicama na pilićima, neka razrijeđena suspenzija cjepiva bude uvijek homogena pomoću magnetske mješalice.
Kako bi se poboljšala ujednačenost cijepljenja, držite piliće u transportnim kavezima najmanje 1 sat kako bi mogli probaviti sve kapljice cjepiva.
Potom pažljivo smjestite piliće na stelju i nastavite s uobičajenim postupcima.

Uređaj se mora očistiti nakon svake uporabe. Pogledajte upute proizvođača kako bi osigurali ispravnu dezinfekciju i održavanje uređaja.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 10 sati.
Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i oznaci poslije EXP. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte vašeg veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/18/233/001-006

Veličine pakiranja:
Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 7 ml (1 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 50 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 35 ml (5 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 250 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom proizvoda EVANT koja sadrži 70 ml (10 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRAMUNE T koja sadrži 500 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 7 ml (1 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 50 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 35 ml (5 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 250 ml.
Kartonska kutija s jednom bočicom cjepiva EVANT koja sadrži 70 ml (10 000 doza) i jedna bočica otapala HIPRACELL koja sadrži 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA
TEL:+34 972 43 06 60

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +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
BELGIQUETel: +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
BELGIËTel: +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 Fontaínha - 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