

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u soluzzjonighal bexx għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Sustanzi attivi:

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

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

Aġġuvant:

Montanide IMS

Żejt minerali ħafif

Ingredjenti ohra:

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

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg.

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

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

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

3.4 Twissijiet speċjali

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatati f'kuntatt mat-tigieg imlaqqa għandhom jitnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg.

Xejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tjur tal-bajd:

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

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu mill-ħalq.

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

Skeda tat-tilqim:

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

L-ghoti:

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

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

Doži	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
1 000	223 mL	7 mL	50 mL	280 mL
5 000	1 115 mL	35 mL	250 mL	1 400 mL
10 000	2 230 mL	70 mL	500 mL	2 800 mL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AN01.

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

EVANT:

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

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

HIPRAMUNE t (solvent):

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

HYPRACELL (solvent):

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

EVANT:

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

HIPRAMUNE T u HIPRACELL (solvents)

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

Daqsijiet tal-pakketti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u soluzzjonighal bexx għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

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

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

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

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

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

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

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq.

Bexx oħxon.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001 (1 000 doża)

EU/2/18/233/002 (5 000 doża)

EU/2/18/233/003 (10 000 doża)

EU/2/18/233/004 (1 000 doża)

EU/2/18/233/005 (5 000 doża)

EU/2/18/233/006 (10 000 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000 jew 5 000 doża****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVANT

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

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

1,000 doża

5,000 doża

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-vaċċin ta' 10 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u għal bexx għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

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

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq.

Bexx ohxon.

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

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

10,000 doża

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friza

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

8. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
250 ml
500 ml

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

50 ml
250 ml
500 ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

EVANT suspensjoni u soluzzjoni għal bexx għat-tigieġ.

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

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

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

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

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

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

Laqqam tiġieġ b'saħħithom biss.

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

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

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

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

Tjur tal-bajd:

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

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

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet ma'għuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ.

Xejn

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

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

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

Użu mill-ħalq.

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

DOŽI	ILMA	VAĊĊIN	Solvent	TOTAL
1 000	223 mL	7 mL	50 mL	280 mL
5 000	1 115 mL	35 mL	250 mL	1 400 mL
10 000	2 230 mL	70 mL	500 mL	2 800 mL

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

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

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

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

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

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

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Zero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
EU/2/18/233/001-006

d-daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANJA

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

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

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

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Österreich

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

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

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

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 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

