

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVALON суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,007 ml) неразтворенаваксина съдържа:

Активни вещества:

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

* Брой спорулирани ооцити, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Аджванг:

Монтанид IMS

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
EVALON (суспензия)
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
HIPRAMUNE T (разтворител)
Брилянтно синьо (E 133)
Алура червено AC (E 129)
Ванилин
Монтанид IMS

Суспензия: бяла мътна суспензия.

Разтворител: тъмнокафеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пиленца на възраст над 1 ден с цел намаляване на клиничните признаци (диария), интестиналните лезии и образуването на ооцисти при кокцидиоза, причинени от *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 60 седмици след ваксинация в среда, позволяваща рециркулиране на ооцисти.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*.

Откриването на ваксинални ооцисти в червата или постелята на ваксинирани стада е нормално явление. Обикновено броят им е по-голям през първите седмици след ваксинация и по-нисък след като стадото е достигнало подходяща защита.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

Препоръчва се отпадъците да се отстраняват, а съоръженията и материалите да се почистват между производствените цикли, за да се намалят полевите инфекции.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете си и оборудването.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Да не се използват антикоксидийни субстанции или други агенти, притежаващи антикоксидийна активност чрез храната или водата, в продължение на поне 3 седмици след ваксинация на пилетата. Това би могло да попречи на правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на устойчив имунитет. В допълнение това би могло да ограничи усилването на защитата, породено от повторните инфекции с ооцисти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Начинът на прилагане е чрез груб спрей.

График на ваксиниране:

Една доза ваксина (0,007 ml) на възраст от 1 ден.

Начин на прилагане:

Начинът на прилагане е чрез груб спрей с използване на подходящо устройство (доставян обем: 28 ml/100 пиленца, размер на капка: 200-250 µm и работно налягане: от 2 до 3 бара). Преди да започнете подготовката се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разтворената суспензия на ваксината. Разтворете ваксината със съответните обеми:

Дози	Вода	Ваксина	Разтворител	Общо
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

Разклатете флакона с разтворителя. Разрежете съдържанието на флакона с вода със стайна температура в подходящ съд.

Разклатете флакона с ваксината и разтворете съдържанието с предишния разтвор.

Напълнете резервоара на устройството за пръскане с цялото количество от приготвената суспензия на ваксината.

Поддържайте суспензията на разредената ваксина постоянно в хомогенно състояние с помощта на магнитна бъркалка, докато ваксината не бъде приложена чрез груб спрей на пиленцата.

За да подобрите еднородността на ваксинацията, дръжте пиленцата в кутията за транспортиране поне 1 час, за да могат да погълнат всички капки от ваксината.

След това внимателно върнете пиленцата при новоизлюпените и продължете с обичайните практики и грижи.

Устройството трябва да се почиства след всяка употреба. Вижте инструкциите на производителя, за да гарантирате правилната дезинфекция и поддръжка на устройството.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Тежкото предозиране (10-кратно) може да доведе до временно намаляване на ежедневното наддаване на телесна маса през първата седмица, без каквито и да е последици върху крайните показатели..

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AN01.

За стимулиране на активен имунитет срещу кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

EVALON (ваксина):

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 10 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 10 часа.

HIPRAMUNE T (разтворител):

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

EVALON (ваксина)

10 ml, 50 ml или 100 ml тип I безцветни стъклени флакони, съдържащи 7 ml, 35 ml или 70 ml суспензия (1 000, 5 000 и 10 000 дози), затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

HIPRAMUNE T (разтворител)

Полипропиленови (PP) флакони, съдържащи 50 ml, 250 ml и 500 ml разтворител, затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 1 000 дози (7 ml) и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 5 000 дози (35 ml) и 1 флакон с 250 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 10 000 дози (70 ml) и 1 флакон с 500 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/16/194/001–003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/04/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVALON суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) от неразтворената ваксина съдържа следния брой спорулирани ооцисти:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон с 1 000 дози и един флакон с 50 ml HIPRAMUNE T (разтворител).
Един флакон с 5 000 дози и един флакон с 250 ml HIPRAMUNE T (разтворител).
Един флакон с 10 000 дози и един флакон с 500 ml HIPRAMUNE T (разтворител).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.
Груб спрей.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След разтваряне използвайте в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/16/194/001 1 000 дози
EU/2/16/194/002 5 000 дози
EU/2/16/194/00310 000 дози

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с ваксина за 1 000 или 5 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVALON

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) неразтворена ваксина съдържа следния брой спорулирани ооцисти:

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 10 часа.

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози

5 000 дози

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

1 флакон с 10 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ЕVALON суспензия за перорален спрей за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) от неразтворена ваксина съдържа следния брой спорулирани ооцисти:

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

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Груб спрей.
Да се смеси с разтворителя.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 000 дози

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА (ЕТИКЕТ) НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Флакон с разтворител от 50 ml, 250 ml или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRAMUNE T разтворител за перорален спрей за пилета.

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml
250 ml
500 ml

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

EVALON суспензия и разтворител за перорален спрей за пилета.

2. Състав

Активни вещества:

Всяка доза (0,007 ml) от неразтворената ваксина съдържа

Eimeria acervulina, щам 003332 – 450*

Eimeria brunetti, щам 034213 – 288*

Eimeria maxima, щам 013196 – 265*

Eimeria necatrix, щам 033340 – 460*

Eimeria tenella, щам 004276 – 374*

* Брой спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Суспензия: бяла мътна суспензия.

Разтворител: тъмнокафеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пиленца на възраст над 1 ден с цел намаляване на клиничните признаци (диария), интестиналните лезии и образуването на ооцисти при кокцидиоза, причинени от *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 60 седмици след ваксинация в среда, позволяваща рециркулиране на ооцисти.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*.

Откриването на ваксинални ооцисти в червата или постелята на ваксинирани стада е нормално явление. Обикновено броят им е по-голям през първите седмици след ваксинация и по-нисък, след като стадото е достигнало подходяща защита..

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

Препоръчва се отпадъците да се отстраняват, а съоръженията и материалите да се почистват между производствените цикли, за да се намалят полевите инфекции.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете си и оборудването.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Да не се използват антикокцидийни субстанции или други агенти, притежаващи антикокцидийна активност чрез храната или водата, в продължение на поне 3 седмици след ваксинация на пилетата. Това би могло да попречи на правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на устойчив имунитет. В допълнение това би могло да ограничи усилването на защитата, породено от повторните инфекции с ооцисти.

Предозиране:

Тежкото предозиране (10-кратно) може да доведе до временно намаляване на ежедневното наддаване на телесна маса през първата седмица, без каквито и да е последствия върху крайните показатели.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с продукта.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

[одробености за националната система](#)

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза ваксина (0,007 ml) на възраст от 1 ден.

За перорално приложение.

Начинът на прилагане е чрез груб спрей.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начинът на прилагане е чрез груб спей с използване на подходящо устройство (доставян обем: 28 ml/100 пиленца, размер на капка: 200-250 μ m и работно налягане: от 2 до 3 бара). Преди да започнете подготовката се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разтворената суспензия на ваксината. Разтворете ваксината със съответните обеми:

Дози	Вода	Ваксина	Разтворител	Общо
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

Разклатете флакона с разтворителя. Разрежете съдържанието на флакона с вода със стайна температура в подходящ съд.

Разклатете флакона с ваксината и разтворете съдържанието с предишния разтвор.

Напълнете резервоара на устройството за пръскане с цялото количество от приготвената суспензия на ваксината.

Поддържайте суспензията на разредената ваксина постоянно в хомогенно състояние с помощта на магнитна бъркалка, докато ваксината не бъде приложена чрез грубо спрей на пиленцата.

За да подобрите еднородността на ваксинацията, дръжте пиленцата в кутията за транспортиране поне 1 час, за да могат да погълнат всички капки от ваксината.

След това внимателно върнете пиленцата при новоизлюпените и продължете с обичайните практики и грижи.

Устройството трябва да се почиства след всяка употреба. Вижте инструкциите на производителя, за да гарантирате правилната дезинфекция и поддръжка на устройството.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета. Срокът на годност се отнася за последния ден на съответния месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/16/194/001–003

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 1 000 дози (7 ml) и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 5 000 дози (35 ml) и 1 флакон с 250 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 10 000 дози (70 ml) и 1 флакон с 500 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +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
BELGIUM
Tel: +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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +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

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**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

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