

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANT szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúk 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>
Brillantkék (E 133)
Alluravörös AC (E 129)
Vanillin
Montanid IMS
<u>HIPRACELL (oldószer):</u>
Brillantkék (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 Gyógyszerkölcsonhatás 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, 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 (oldószer)

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

#### HIPRACELL (oldószer)

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 színtelen, 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, házityúk 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-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 előtt 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 FELTŰNTETENDŐ 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, házityúk részére.

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Durvaseppes permetezés.

A HIPRAMUNE T vagy 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:

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.

Szuszenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

### 3. Célállat fajok

Házityúk.

### 4. Terápiás javallatok

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* okozta kokciádizissal 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 kokciádizis 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.

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 fertőtlenítse 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.

Gyógyszerkölcsonhatás 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.

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, 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 kiszerelések**

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

Kiszerelések :

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 kiszerelés 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 gyártóés kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

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

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

**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

**France**  
HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +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  
BELGIUM  
Tel: +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

**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

**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.  
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ  
Τζιρόνα 17170  
Ισπανία  
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

**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