

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVANT, suspensija ir skiediklis purškalui ruošti vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra:

veikliųjų medžiagų:

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

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo in vitro procedūras maišymo metu.

### Adjuvantas:

montanido IMS,  
lengvas mineralinis aliejus.

### Pagalbinės medžiagos:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
<u>EVANT (vakcina)</u>
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Polisorbatas 80
Išgrynintas vanduo
<u>HIPRAMUNE T (skiediklis)</u>
Briliantinis mėlynasis (E 133)
Raudonasis AC (E 129)
Vanilinas
Montanidas IMS
HIPRACELL (skiediklis)
Briliantinis mėlynasis (E 133)
Raudonasis AC (E 129)
Vanilinas
Lengvas mineralinis aliejus
Polisorbatas 80
Sorbitano monooleatas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
kalio divandenilio fosfatas,
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

### **3. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

#### **3.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Vištos.

#### **3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus viščiukų aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti žarnyno pažeidimus ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, ir siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), susijusius su *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 9 savaitės po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

#### **3.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **3.4. Specialieji išpėjimai**

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis. Šis vaistas skirtas tik neilgaamžių viščiukų vakcinavimui. Nėra duomenų apie ilgiau gyvenančių paukščių, pvz., būsimų dedeklių / veislinių vištų, apsaugą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

#### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos.

Nav

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio skyriuje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ar veisiamiems paukščiams ir likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po vakcinacijos šiuo vaistu viščiukams negalima su lesalais ar vandeniu duoti antikocidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikocidiniu poveikiu, priešingu atveju vakcinos oocistų replikacija gali sutrikti ir nesusidaryti stiprus imunitetas. Be to, imuniteto trukmė priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas naudoti bet kokią antikocidinę medžiagą praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos turi būti priimtas atsižvelgiant į galimą neigiamą šio vaisto poveikį imuniteto trukmei.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

#### Vakcinavimo schema

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

#### Naudojimas

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm, o darbinis slėgis – nuo 1,5 iki 3 barų).

Prieš pradėdant ruošti purškiamąjį tirpalą reikia pasirūpinti švari pakankamos talpos indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

Dozės	Vanduo	Vakcina	Skiediklis	Iš viso
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

Pakratyti skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) flakoną. Tinkamame inde flakono turinį atskiesti švari kambario temperatūros vandeniu.

Pakratyti vakcinos (EVANT) flakoną ir atskiesti jį skiediklio ir vandens mišinyje. Atskiedus gaunama violetinio atspalvio suspensija.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą, nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Tada viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Sugirdžius stipriai per didelę (10 kartų didesnę) dozę pastebėti nestiprūs ir trumpalaikiai klinikiniai kokcidiozės požymiai, neturėję jokios įtakos galutiniams augimo rodikliams.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

4.1. ATCvet kodas: QI01AN01.

Skirta aktyviai imunitetui kokcidiozei, sukeliamai *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, stimuliuoti.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

#### EVANT

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 10 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

#### HIPRAMUNE T (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

#### HIPRACELL (skiediklis)

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### EVANT

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 7 ml, 35 ml ar 70 ml suspensijos (1 000, 5 000 ir 10 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### HIPRAMUNE T ir HIPRACELL (skiediklis)

Polipropileno flakonai po 50 ml, 250 ml ar 500 ml skiediklio, užkimšti I tipo polimerinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRACELL flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

#### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/233/001-006

#### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2019-02-05.

#### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

#### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninės dėžutės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir skiediklis purškalui ruošti vištoms.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinės yra: toks sporuliavusių oocistų skaičius:

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

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

Vienas 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 50 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.

Vienas 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 250 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.

Vienas 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 500 ml HIPRAMUNE T (skiediklio) flakonas.

Vienas 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 50 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.

Vienas 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 250 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.

Vienas 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonas ir vienas 500 ml HIPRACELL (skiediklio) flakonas.

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Purkšti stambiais lašais.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.  
Do not freeze

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Vakcinos flakonas su 1 000 arba 5 000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra: toks sporuliavusių oocistų skaičius:

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**5. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ**

1 000 dozių

5 000 dozių

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Vakcinos flakonas su 10 000 dozių

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANT, suspensija ir purškalui ruošti vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra: toks sporuliavusių oocistų skaičius:

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

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Purkšti stambiais lašais.

Maišyti su HIPRAMUNE T ar HIPRACELL (skiedikliu).

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**10. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ**

10 000 dozių

**ANT TIRPIKLIO TIESIOGINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖS) NURODOMI DUOMENYS.**

Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml Hipramune T

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRAMUNE T, skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**8. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIUS**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**ANT TIRPIKLIO TIESIOGINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖS) NURODOMI DUOMENYS.**

Skiediklio flakonas su 50 ml, 250 ml ar 500 ml Hipracell

**1. SKIEDKLIO PAVADINIMAS**

HIPRACELL, skiediklis geriamajam purškalui ruošti vištoms

**2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną. Purkšti stambiais lašais.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai. Negalima sušaldyti.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**8. KIEKIS PAGAL SVORĮ, TŪRĮ AR DOZIŲ SKAIČIŲ**

50 ml  
250 ml  
500 ml



## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EVANT, suspensija ir skiediklis purškalui ruošti vištomis

### 2. Sudėtis

Veikliųjų medžiagų:

vienoje dozėje (0,007 ml) neatskiestos vakcinos yra:

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

\* Sporuliavusių oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo in vitro procedūras maišymo metu.

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: tamsiai rusvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos.

### 4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus viščiukų aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti žarnyno pažeidimus ir oocistų kiekį, susijusius su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*, ir siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), susijusius su *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ir *Eimeria tenella*.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 2 savaitės po vakcinavimo aplinkoje, kur yra sąlygos kartotis oocistų vystymosi ciklui.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių gyvūnų nei kad vištos ir veikia tik nurodytas *Eimeria* rūšis. Šis vaistas skirtas tik neilgaamžių viščiukų vakcinavimui. Nėra duomenų apie ilgiau gyvenančių paukščių, pvz., būsimų vištų dedeklių / veislinių vištų, apsaugą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus viščiukus.

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

### Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti dedantiems kiaušinius ar veisiamiems paukščiams ir likus 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po vakcinacijos šiuo vaistu, viščiukams negalima su lesalais ar vandeniu duoti antikokcidinių medžiagų ar priemonių, pasižyminčių antikokcidiniu poveikiu, priešingu atveju vakcinos oocistų replikacija gali sutrikti ir nesusidaryti stiprus imunitetas. Be to, imuniteto trukmė priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas naudoti bet kokią antikokcidinę medžiagą praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos turi būti priimtas atsižvelgiant į galimą neigiamą šio vaisto poveikį imuniteto trukmei.

### Perdozavimas

Sugirdžius stipriai per didelę (10 kartų didesnę) dozę, pastebėti nestiprūs ir trumpalaikiai klinikiniai kokcidiozės požymiai, neturėję jokios įtakos galutiniams augimo rodikliams.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos.

Nav

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Viena vakcinos dozė (0,007 ml) nuo 1 dienos amžiaus.

Naudoti per burną.

Naudojimo metodas – purškimas stambiais lašais.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina purškiama stambiais lašais, naudojant tinkamą prietaisą (purškiamas kiekis – 28 ml/100 viščiukų, lašelių dydis – 200–250 µm, o darbinis slėgis – nuo 1,5 iki 3 barų).

Prieš pradėdant ruošti purškiamąjį tirpalą reikia pasirūpinti švairiu pakankamos talpos indu atskiestai vakcinos suspensijai ruošti. Vakciną reikia atskiesti atitinkamu kiekiu skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) ir vandens, laikantis toliau lentelėje pateiktų nurodymų:

DOZĖS	VANDUO	VAKCINA	Skiediklis	IŠ VISO
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

Pakratyti skiediklio (HIPRAMUNE T ar HIPRACELL) flakoną. Tinkamame inde flakono turinį atskiesti švairiu kambario temperatūros vandeniu.

Pakratyti vakcinos (EVANT) flakoną ir atskiesti jį skiediklio ir vandens mišinyje. Atskiedus gaunama violetinio atspalvio suspensija.

Supilti visą paruoštą vakcinos suspensiją į purškimo prietaisą.

Purškiant vakciną stambiais lašais ant viščiukų, būtina išlaikyti atskiestos vakcinos suspensijos vienalytiškumą, nuolat ją maišant magnetiniu maišikliu.

Vakcinavimo vienodumui padidinti viščiukus reikia laikyti gabenimo dėžėje mažiausiai 1 val., kad jie prarytų visus vakcinos lašelius.

Tada viščiukus reikia atsargiai padėti ant kraiko ir prižiūrėti kaip įprasta.

Po kiekvieno naudojimo prietaisą reikia išvalyti. Norint užtikrinti tinkamą prietaiso dezinfekavimą ir priežiūrą, reikia žiūrėti gamintojo nurodymus.

## 10. Išlauka

0 parų.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės. Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/18/233/001-006

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRAMUNE T flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 7 ml (1 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 50 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 35 ml (5 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 250 ml HIPRACELL flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 70 ml (10 000 dozių) EVANT flakonu ir vienu 500 ml HIPRACELL flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ISPANIJA

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **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