

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

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

*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslavljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Dodatki:

montanid IMS
redko tekoči parafin

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>EVANT (suspenzija):</u>
<u>kalijev klorid</u>
<u>natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat</u>
<u>kalijev dihidrogenfosfat</u>
<u>natrijev klorid</u>
<u>polisorbat 80</u>
<u>prečiščena voda</u>
<u>HIPRAMUNE T (vehikel):</u>
<u>briljantno modro FCF (E133)</u>
<u>alurno rdeče AC (E129)</u>
<u>vanilin</u>
<u>montanid IMS</u>
<u>HIPRACELL (vehikel):</u>
<u>briljantno modro FCF (E133)</u>
<u>alurno rdeče AC (E129)</u>
<u>vanilin</u>
<u>redko tekoči parafin</u>
<u>polisorbat 80</u>
<u>sorbitan monooleat</u>
<u>kalijev klorid</u>
<u>natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat</u>
<u>kalijev dihidrogenfosfat</u>
<u>natrijev klorid</u>
<u>voda za injekcije</u>

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti za zmanjšanje lezij v črevesju in tvorbe oocist, povezanih s kokcidiozo, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), povezanih s paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*. To cepivo je predvideno samo za cepljenje kratkoživih piščancev.

Na voljo ni podatkov o zaščiti ptic, ki živijo dlje časa, kot so bodoče nesnice/ matične jate.

Cepite le zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, je priporočeno odstranjevanje vseh odpadkov, objekte in povezano opremo, ki so v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci.

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali matičnih jatah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki *preko* krme ali vode vsaj 3 tedne po cepljenju piščancev s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi morebitnih kokcidiostatikov v obdobju 3 tednov po cepljenju upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Način odmerjanja je pršenje z večjimi kapljicami.

Shema cepljenja:

Vsak odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Odmerjanje:

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primerne pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 1,5 do 3 bare).

Preden začnete s pripravo raztopine za pršenje, poskrbite, da boste imeli na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčenega cepiva v suspenziji. Cepivo razredčite z ustreznimi volumni vehikla (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

Odmerki	Voda	Cepivo	Vehikel	Skupaj
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

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL). V ustreznem vsebniku razredčite vsebino viala s čisto vodo s sobno temperaturo.

Pretresite vialo s cepivom (EVANT) in razredčite vsebino v raztopino vehikla in vode. Po redčenju dobite vijoličasto suspenzijo.

V rezervoar razpršilnika natočite vso pripravljeno količino cepiva v suspenziji.

Razredčeno cepivo v suspenziji vzdržujte v stalni homogenizaciji tako, da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju piščance previdno položite na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prekomernega odmerka (10-kratnega) so bili najpogostejše opaženi blagi, prehodni klinični znaki kokcidioze brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01.

Za stimulacijo aktivne odpornosti proti kokcidiozi, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

EVANT:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 10 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

HIPRAMUNE T (vehikel):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

HIPRACELL (vehikel):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

EVANT:

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 7 ml, 35 ml ali 70 ml suspenzije (1.000, 5.000 in 10.000 odmerkov), zaprte z zamaški iz polimernega elastomera tipa I in aluminijastimi zaporkami.

HIPRAMUNE T in HIPRACELL (vehikla)

Polipropilenske vial, ki vsebujejo 50 ml, 250 ml ali 500 ml vehikla, zaprte z zamaški iz polimernega elastomera tipa I in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 250 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 500 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 250 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/233/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 05/02/2019.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonske škatle****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje naslednje število sporuliranih oocist:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala s 7 ml (1.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 50 ml HIPRAMUNE T (vehikel).
Ena viala s 35 ml (5.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 250 ml HIPRAMUNE T (vehikel).
Ena viala s 70 ml (10.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 500 ml HIPRAMUNE T (vehikel).
Ena viala s 7 ml (1.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 50 ml HIPRACELL (vehikel).
Ena viala s 35 ml (5.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 250 ml HIPRACELL (vehikel).
Ena viala s 70 ml (10.000 odmerki) cepiva EVANT in ena viala s 500 ml HIPRACELL (vehikel).

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/18/233/001 (1.000 odmerkov)
EU/2/18/233/002 (5.000 odmerkov)
EU/2/18/233/003 (10.000 odmerkov)

EU/2/18/233/004 (1.000 odmerkov)
EU/2/18/233/005 (5.000 odmerkov)
EU/2/18/233/006 (10.000 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s cepivom s 1.000 ali 5.000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANT

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje naslednje število sporuliranih oocist:

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1.000 odmerkov

5.000 odmerkov

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala s cepivom z 10.000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje naslednje število sporuliranih oocist:

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

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.

Za mešanje s HIPRAMUNE T ali HIPRACELL (vehikel).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

10. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV
--

10.000 odmerkov

PODATKE, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA NEPOSREDNI EMBALAŽI (ETIKETI) TOPILA

Viala z vehiklom s 50 ml, 250 ml ali 500 ml: Hipramune T

1. IME VEHIKLA

HIPRAMUNE T vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

8. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml
250 ml
500 ml

PODATKE, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA NEPOSREDNI EMBALAŽI (ETIKETI) TOPILA

Viala z vehiklom s 50 ml, 250 ml ali 500 ml: Hipracell

1. IME VEHIKLA

HIPRACELL vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

3. POTI UPORABE

Peroralna uporaba. Pršilo za pršenje z večjimi kapljicami.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

8. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml
250 ml
500 ml

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EVANT suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance

2. Sestava

Učinkovine:

Vsak odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti za zmanjšanje lezij v črevesju in tvorbe oocist, povezanih s kokcidiozo, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), povezanih s paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne štiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*. To cepivo je predvideno samo za cepljenje kratkoživih piščancev. Na voljo ni podatkov o zaščiti ptic, ki živijo dlje časa, kot so bodoče nesnice/ matične jate.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepite samo zdrave piščance.

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, je priporočeno odstranjevanje vseh odpadkov, objekte in povezano opremo, ki so v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali matičnih jatah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidostatikov ali drugih snovi s kokcidostatičnimi učinki *preko* krme ali vode vsaj 3 tedne po cepljenju piščancev s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi morebitnih kokcidostatikov v obdobju 3 tednov po cepljenju upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prekomernega odmerka (10-kratnega) so bili najpogostejše opaženi blagi, prehodni klinični znaki kokcidioze brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci.

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Vsak odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Peroralna uporaba.

Način odmerjanja je pršenje z večjimi kapljicami.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primernega pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 1,5 do 3 bare). Preden začnete s pripravo raztopine za pršenje, poskrbite, da boste imeli na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčenega cepiva v suspenziji. Cepivo razredčite z ustreznimi volumni vehikla (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL) in vode, kot je prikazano v naslednji preglednici:

ODMERKI	VODA	CEPIVO	Vehikel	SKUPAJ
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230ml	70 ml	500 ml	2.800ml

Pretresite vialo z vehiklom (HIPRAMUNE T ali HIPRACELL). V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vial s čisto vodo s sobno temperaturo.

Pretresite vialo s cepivom (EVANT) in razredčite vsebino v raztopino vehikla in vode. Po redčenju dobite vijoličasto suspenzijo.

V rezervoar razpršilnika natočite vso pripravljeno količino cepiva v suspenziji.

Razredčeno cepivo v suspenziji vzdržujte v stalni homogenizaciji tako, da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju piščance previdno položite na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki.

Datum izteka veljavnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: EU/2/18/233/001-006

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 250 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRAMUNE T, ki vsebuje 500 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 7 ml (1.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 35 ml (5.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 250 ml.

Kartonska škatla z eno vialo cepiva EVANT, ki vsebuje 70 ml (10.000 odmerkov), in eno vialo vehikla HIPRACELL, ki vsebuje 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
TEL:+34 972 43 06 60

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
BELGIË
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
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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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