ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANT суспензия и решение за спрей за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа:

Активни субстанции:

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

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

Аджувант:
Монтанид IMS
Леко минерално масло

ексципиенти:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
EVANT (ваксина):
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хлорид
Полисорбат 80
Пречистена вода
HIPRAMUNE T (разтворител):
Брилянтно синьо (E 133)
Алура червено AC (E 129)
Ванилин
Монтанид IMS
HIPRACELL (разтворител):
Брилянтно синьо (E 133)
Алура червено AC (E 129)
Ванилин
Леко минерално масло
Полисорбат 80
Сорбитан моноолеат
Калиев хлорид
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Окачване: Бяло мътно окачване.
Разтворител: тъмнокафяв 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 пилета на възраст от 1 ден за намаляване на стомашно-чревни лезии и производството на ооцисти, свързано с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* и *Eimeria tenella* и за намаляване на клиничните признаци (диария), свързани с *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella.*

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация.
Продължителност на имунитета: 9 седмицислед ваксинация в среда, позволяваща рециклиране на ооцисти.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*. Този продукт е предназначен за ваксиниране само на кратковременно живеещи пилета. Няма данни за защита на птици с по-голяма продължителност на живота, като бъдещи носачки/ птици за разплод.

Да се ваксинират само здрави животни.

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.

За да се намалят полевите инфекции, се препоръчва всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

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

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 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 ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикокцидийни субстанции или други вещества с антикокцидийна активност чрез хранене или пиене на вода в продължение на поне 3 седмици след ваксинирането на пилетата с този продукт. В противен случай, правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикокцидийни субстанции в 3-седмичния период след ваксинация трябва да вземе предвид потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.
Начинът на приложение е чрез груб спрей.

Схема на ваксинация:
Една доза ваксина (0,007 ml) за пилета на възраст над 1 ден.

Приложение:
Начинът на приложение е чрез груб спрей с използване на подходящо устройство (доставян обем: 28 ml/100 пилета, размер на капка: 200 – 250 μm и работно налягане: от 1,5 до 3 бара).
Преди да започнете подготовката на разтвора за напръскване се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разредената суспензия на ваксината. Разредете ваксината със съответния обем на разтворителя (HIPRAMUNE или HIPRACELL) и вода, както е показано в следващата таблица:

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 (HIPRAMUNE T или HIPRACELL). Разредете съдържанието на флакона с чиста вода със стайна температура в подходящ съд.
Разклатете флакона с ваксината (EVANT) и разредете съдържанието с разтворителя и вода. След разреждане се получава виолетова суспензия.
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)

След приложението на тежка свръхдоза (10-кратна) често се наблюдават леки, преходни клинични признаци на кокцидиоза без някакви последствия върху крайната ефективност.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни 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 maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* и *Eimeria tenella.*

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

EVANT:
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 10 месеца
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 10 часа.

HIPRAMUNE T (разтворител):
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
HIPRACELL (разтворител):
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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

EVANT:
Безцветни стъклени флакони тип I, съдържащи 7 ml, 35 ml или 70 ml суспензия (1000, 5000 и 10 000 дози), затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

HIPRAMUNE T с HIPRACELL (разтворител)
Полипропиленови 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 с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 50 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 250 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 500 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 50 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 250 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 500 ml.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/233/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 05/02/2019.

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

EVANT суспензия и решение спрей за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа Следният брой спорулирали ооцисти:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Един флакон със 7 ml (1000 дози) EVANT и един флакон с 50 ml HIPRAMUNE T (разтворител).
Един флакон с 35 ml (5000 дози) EVANT и един флакон с 250 ml HIPRAMUNE T (разтворител).
Един флакон със 70 ml (10 000 дози) EVANT и един флакон с 500 ml HIPRAMUNE T (разтворител).
Един флакон със 7 ml (1000 дози) EVANT и един флакон с 50 ml HIPRACELL (разтворител).
Един флакон с 35 ml (5000 дози) EVANT и един флакон с 250 ml HIPRACELL (разтворител).
Един флакон със 70 ml (10 000 дози) EVANT и един флакон с 500 ml HIPRACELL (разтворител).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Масово обикновено напръскване.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разреждане, използвай 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/2/18/233/001 (1 000 дози)
EU/2/18/233/002 (5 000 дози)
EU/2/18/233/003 (10 000 дози)
EU/2/18/233/004 (1 000 дози)
EU/2/18/233/005 (5 000 дози)
EU/2/18/233/006 (10 000 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 1000 или 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа tСледният брой спорулирали ооцисти:

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разреждане, 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

Флакон с ваксина с 10 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANT суспензия спрей за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа Следният брой спорулирали ооцисти:

Eimeria acervulina, щам 003	332 – 450
Eimeria maxima, щам 013	196 – 265
Eimeria mitis, щам 006	293 – 397
Eimeria praecox, щам 007	293 – 397
Eimeria tenella, 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 HIPRAMUNE T или HIPRACELL (разтворител).
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разреждане, 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: Hipramune T

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRAMUNE T разтворител за орален спрей за пилета

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

3. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

50 ml
250 ml
500 ml

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

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRACELL разтворител за орален спрей за пилета

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

3. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.Груб спрей.
Преди употреба прочети листовката.

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

8. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
250 ml
500 ml

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

EVANT суспензия и решение за спрей за пилета.

2. Състав

Активни субстанции:
Всяка доза (0,007 ml) неразредена ваксина съдържа

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

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

Окачване: Бяло мътно окачване. Разтворител: Тъмнокафеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета на възраст от 1 ден за намаляване на стомашно-чревни лезии и производството на ооцисти, свързано с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* и *Eimeria tenella,* и за намаляване на клиничните признаци (диария), свързани с *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella.*

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксиниране.
Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинация в среда, позволяваща рециклиране на ооцисти.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Ваксината няма да предпази видове, различни от пилета, от кокцидиоза и е ефективна само срещу посочените видове *Eimeria*. Този продукт е предназначен за ваксиниране само на кратковременно живеещи пилета. Няма данни за защита на птици с по-голяма продължителност на живота, като бъдещи носачки/ птици за разплод.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Да се ваксинират само здрави пилета.
Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.
За да се намалят полевите инфекции, се препоръчва всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Птици носачки:
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене. Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 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 тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикокцидийни субстанции или други вещества с антикокцидийна активност чрез хранене или пиене на вода в продължение на поне 3 седмици след ваксинирането на пилетата с този продукт. В противен случай, правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикокцидни субстанции в 3-седмичния период след ваксинация трябва да вземе предвид потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

Предозиране:
След приложението на тежка свръхдоза (10-кратна) често се наблюдават леки, преходни клинични признаци на кокцидиоза без някакви последствия върху крайната ефективност.

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: {подробности за националната система}

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

Една доза ваксина (0,007 ml) за пилета на възраст от 1 ден.
За перорално приложение.
Начинът на приложение е чрез груб спрей.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Начинът на приложение 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 1,5 до 3 бара). Преди да започнете подготовката на разтвора за напръскване се уверете, че разполагате с чист съд с достатъчен капацитет за приготвяне на разредената суспензия на ваксината. Разредете ваксината със съответния обем на разтворителя (HIPRAMUNE или HIPRACELL) и вода, както е показано в следващата таблица:

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 (HIPRAMUNE T или HIPRACELL). Разредете съдържанието на флакона с вода със стайна температура в подходящ съд.
Разклатете флакона с ваксината (EVANT) и разредете съдържанието с разтворителя и вода. След разреждане се получава виолетова суспензия.
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 напръскване 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.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 10 часа.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета. Датата на изтичане на срока на валидност се отнася за последния ден от този месец.

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. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

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/2/18/233/001-006

размери опаковки:
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 50 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 250 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRAMUNE T, съдържащ 500 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 7 ml (1000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 50 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 35 ml (5 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 250 ml.
Картонена кутия с един флакон EVANT, съдържащ 70 ml (10 000 дози) и един флакон HIPRACELL, съдържащ 500 ml.

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

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

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

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +32 09 2964464

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

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUETel: +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

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

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

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +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 Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

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

Slovenská republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia
Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

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