

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra neatšķaidītas vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

Aktīvās vielas:

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

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

Adjuvants:

Montanīds IMS

Minerāleļļa, vieglā

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>EVANT (suspensija):</u>
Kālija hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Polisorbāts 80
Ūdens, attīrīts
<u>HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):</u>
Briljanzilais (E 133)
Sarkanais AC (E129)
Vanilīns
Montanīds IMS
<u>HIPRACELL (šķīdinātājs):</u>
Briljanzilais (E 133)
Sarkanais AC (E 129)
Vanilīns
Minerāleļļa, vieglā
Polisorbāts 80
Sorbitāna monooleāts
Kālija hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: tumši brūngans šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cāļu aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella* izraisītus zarnu trakta bojājumus un oocistu izdalīšanos, kas saistīta ar kokcidiozi, un lai samazinātu klīniskos simptomus (diareju), ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcīna neaizsargās pret kokcidiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām. Šīs zāles ir paredzētas tikai neilgi dzīvojošu vistu vakcinēšanai. Nav pieejami dati par vecākiem putniem, piemēram, nākamajām dējējvistām vai vaislas putniem.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītņu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvākt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un iekārtas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas, kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokaīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokaīdiju iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos, tāpēc lēmums par pretkokaīdiju vielu lietošanu 3 nedēļu periodā pēc vakcinācijas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo šo zāļu izraisīto negatīvo ietekmi uz imunitātes ilgumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids: izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

Vakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas deva (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Ievadīšanas veids:

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadāmais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200 – 250 µm un darba spiediens: 1,5 līdz 3 bāri).

Pirms aerosola šķīduma pagatavošanas, sagādāt tīru, atbilstoša tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas pagatavošanai. Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu daudzumu šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) un ūdens, kā norādīts tabulā:

Devas	Ūdens	Vakcīna	Šķīdinātājs	Kopā
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

Saskalināt šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) flakonu. Atšķaidīt flakona saturu atbilstošā traukā ar tīru ūdeni istabas temperatūrā.

Saskalināt vakcīnas (EVANT) flakonu un atšķaidīt tā saturu šķīdinātāja un ūdens šķīdumā. Pēc atšķaidīšanas izveidosies purpurkrāsas suspensija.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildīt izsmidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabāt atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turēt vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi pārvietot vistas uz pakaišiem un turpināt parasto turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc smagas pārdozēšanas (desmitkārtīgas) novēroja vieglas, pārejošas kokcidiozes klīniskās pazīmes, kas neatstāja nekādas sekas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI01AN01.

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret kokcidiozi, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

EVANT:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

HIPRACELL (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

EVANT:

I tipa bezkrāsains stikla flakons, kas satur 7 ml, 35 ml vai 70 ml suspensijas (1000, 5000 un 10000 devas) un noslēgts ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

HIPRAMUNE T un HIPRACELL (šķīdinātāji):

Polipropilēna flakons, kas satur 50 ml, 250 ml vai 500 ml šķīdinātāja un noslēgts ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 50 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 250 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 500 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 50 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 250 ml.
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 500 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/18/233/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/02/2019.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra neatšķaidītas vakcīnas deva (0,007 ml) satur šādu sporulējušo oocītu skaitu:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003	332 – 450
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196 – 265
<i>Eimeria mitis</i> , celms 0062	293 – 397
<i>Eimeria praecox</i> , celms 007	293 – 397
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276 – 374

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Viens flakons EVANT 7 ml (1000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 50 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 35 ml (5000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 250 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 70 ml (10000 devas) un viens flakons HIPRAMUNE T 500 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 7 ml (1000 devas) un viens flakons HIPRACELL 50 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 35 ml (5000 devas) un viens flakons HIPRACELL 250 ml (šķīdinātājs).
Viens flakons EVANT 70 ml (10000 devas) un viens flakons HIPRACELL 500 ml (šķīdinātājs).

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/18/233/001 (1000 devas)

EU/2/18/233/002 (5000 devas)

EU/2/18/233/003 (10000 devas)

EU/2/18/233/004 (1000 devas)

EU/2/18/233/005 (5000 devas)

EU/2/18/233/006 (10000 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Vakcīnas flakons ar 1 000 vai 5 000 devām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

EVANT

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra neatšķaidītas vakcīnas deva (0,007 ml) satur šādu sporulējušo oocītu skaitu:

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas

5000 devas

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Vakcīnas flakons ar 10 000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANT suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra neatšķaidītas vakcīnas deva (0,007 ml) satur šādu sporulējušo oocītu skaitu:

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

3. MĒRĶSUGAS

Vistas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

Sajaukšanai ar HIPRAMUNE T vai HIPRACELL (šķīdinātājs).

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS
--

10000 devas

DATI, KAS JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ETIĶETES).

Šķīdinātājs 50 ml, 250 ml vai 500 ml flakons: Hipramune T

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAMUNE T šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

8. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml
250 ml
500 ml

DATI, KAS JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (ETIĶETES).

Šķīdinātājs 50 ml, 250 ml vai 500 ml flakons: Hipracell

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRACELL šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. MĒRĶSUGAS

Vistas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai. Izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

8. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml
250 ml
500 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

EVANT suspensija un risinājums lietojama aerosola pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,007 ml) satur:

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

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja in vitro procedūrām sajaukšanas laikā.

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: tumši brūngans šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cāļu aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella* izraisītus zarnu trakta bojājumus un oocistu izdalīšanos, kas saistīta ar kokcīdiozi un, lai samazinātu klīniskos simptomus (diareju), ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 9 nedēļas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcīna neaizsargās pret kokcidiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām. Šīs zāles ir paredzētas tikai neilgi dzīvojošu vistu vakcinēšanai. Nav pieejami dati par vecākiem putniem, piemēram, nākamajām dējējvistām vai vaislas putniem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinēt tikai veselās vistas.

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītņu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvākt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un iekārtas.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokcīdiu vielas vai citus līdzekļus ar pretkokcīdiu iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos, tāpēc lēmums par pretkokcīdiu vielu lietošanu 3 nedēļu periodā pēc vakcinācijas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo šo zāļu izraisīto negatīvo ietekmi uz imunitātes ilgumu.

Pārdozēšana:

Pēc smagas pārdozēšanas (desmitkārtīgas) novēroja vieglas, pārejošas kokcidiozes klīniskās pazīmes, kas neatstāja nekādas sekas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas.

Nav

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Viena deva vakcīnas (0,007 ml) no 1 dienas vecuma.

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids: izsmidzināšanai rupju pilienu veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievada, izsmidzinot rupju pielienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadāmais tilpums: 28 ml/100 vistām, pielienu izmērs: 200–250 µm un darba spiediens: 1,5 līdz 3 bāri).

Pirms aerosola šķīduma pagatavošanas sagādāt tīru, atbilstoša tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas pagatavošanai. Atšķaidīt vakcīnu ar atbilstošu daudzumu šķīdinātāja (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL) un ūdens, kā norādīts tabulā:

DEVAS	ŪDENS	VAKCĪNA	Šķīdinātājs	KOPĀ
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

Saskalināt šķīdinātāja flakonu (HIPRAMUNE T vai HIPRACELL). Atšķaidīt flakona saturu atbilstošā traukā ar tīru ūdeni istabas temperatūrā.

Saskalināt vakcīnas (EVANT) flakonu un atšķaidīt tā saturu šķīdinātāja un ūdens šķīdumā. Pēc atšķaidīšanas izveidosies purpurkrāsas suspensija.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildīt izsmidzināšanas ierīces tvertnē.

Saglabāt atšķaidīto vakcīnu pastāvīgas homogenizācijas stāvoklī ar magnētiskā maisītāja palīdzību, kamēr vakcīna rupju pilienu veidā tiek izsmidzināta vistām.

Lai uzlabotu vakcinācijas vienmērīgumu, turēt vistas transportēšanas boksā vismaz 1 stundu, lai tās uzņemtu visus vakcīnas pilienus.

Pēc tam uzmanīgi pārvietot vistas uz pakaišiem un turpināt parasto turēšanas praksi.

Ierīce jāiztīra pēc katras lietošanas reizes. Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces dezinfekciju un uzturēšanu, izlasiet ražotāja norādījumus.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un flakona. Derīguma termiņš attiecas uz šī mēneša pēdējo dienu

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri :

EU/2/18/233/001-006

iekpakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 50 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 250 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRAMUNE T 500 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 7 ml (1000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 50 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 35 ml (5000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 250 ml.

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANT 70 ml (10000 devas) un vienu flakonu HIPRACELL 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPĀNIJA

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beigi/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIETel: +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
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

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 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.
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

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