

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

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

* Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených línií kokcií podľa in vitro postupov výrobcu v čase miešania .

Adjuvans:

Montanide IMS
Ľahký minerálny olej

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>EVANT (suspenzia)</u>
Chlorid draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Polysorbát 80
Čistená voda
<u>HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)</u>
Briliantová modrá (E 133)
Červeň AC (E 129)
Vanilín
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (rozpúšťadlo)</u>
Červeň AC (E 129)
Vanilín
Ľahký minerálny olej
Polysorbát 80
Sorbitan monooleat
Chlorid draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekcie

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: tmavohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života, na obmedzenie výskytu intestinálnych lézií a tvorby oocýst spojených s kokcidiózou vyvolanou kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella* a na zníženie klinických príznakov (hnačky) spojených s kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Okrem kurčiat vakcína nechráni iné druhy proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným kmeňom *Eimeria*. Tento produkt je určený na vakcináciu len krátko žijúcich kurčiat.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o ochrane dlhšie žijúcich vtákov, ako sú budúce nosnice/chovné jedince.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktné na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča úplne odstraňovať podstielku a chovné priestory a súvisiaci materiál, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými kurčatami, čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a umyť a vydezinfikovať aj použité nástroje a zariadenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u nosníc počas znášky ani u chovnej hydiny a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky..

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat týmto produktom *prostredníctvom* potravy alebo vody sa nesmú používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho, trvanie imunity závisí od prostredia, v ktorom je možné recyklovanie oocýst, Pri rozhodovaní, či používať antikokcidiálne látky v období po 3 týždňoch od vakcinácie, sa preto musí zväžiť potenciálny negatívny dopad na trvanie imunity tohto produktu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

Harmonogram vakcinácie:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Spôsob podávania:

Podáva sa pomocou hrubého spreja s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml/100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200 – 250 µm a pracovný tlak: 1,5 až 3 bar).

Pred začiatkom prípravy roztoku spreja pripraviť čistú nádobu s dostatočným objemom na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriediť príslušnými objemami rozpúšťadla (HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL) a vody podľa nasledujúcej tabuľky:

Počet dávok	Voda	Vakcína	Rozpúšťadlo	Celkový objem
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

Liekovku s rozpúšťadlom (HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL) pretrepať. Obsah liekovky zriediť s čistou vodou izbovej teploty a vyliat do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou (EVANT) pretrepať a obsah zriediť do rozpúšťadla a vodného roztoku. Po zriedení sa získa fialkastá suspenzia.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia naliať všetku pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny kontinuálne homogenizovať pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechať kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby požili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestniť kurčatá opatrne na podstielku a pokračovať v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Správnu dezinfekciu a údržbu zariadenia zabezpečiť podľa pokynov výrobcu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po silnom predávkovaní (10-násobnom) sa obyčajne pozorovali mierne, klinické príznaky kokciidiózy bez akýchkoľvek následkov na finálnu výkonnosť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní .

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kokciidióze vyvolanej kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

EVANT:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 10 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 10 hodín.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

HIPRACELL (rozpúšťadlo):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

EVANT:

Liekovky z bezfarebného skla typu I obsahujúce 7 ml, 35 ml alebo 70 ml suspenzie (1 000, 5 000 a 10 000 dávok) uzavreté uzávermi z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovými viečkami.

HIPRAMUNE T a HIPRACELL (rozpúšťadlá)

Polypropylénové liekovky obsahujúce 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpúšťadla uzavreté uzávermi z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovými viečkami.

Veľkosti balenia

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 250 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 500 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 250 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 500 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/233/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/02/2019.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenkové škatule

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Jedna liekovka s obsahom 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 50 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 250 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 500 ml HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 50 ml HIPRACELL (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 250 ml HIPRACELL (rozpúšťadlo).

Jedna liekovka s obsahom 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jedna liekovka s 500 ml HIPRACELL (rozpúšťadlo).

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/233/001 (1 000 dávok)

EU/2/18/233/002 (5 000 dávok)

EU/2/18/233/003 (10 000 dávok)

EU/2/18/233/004 (1 000 dávok)

EU/2/18/233/005 (5 000 dávok)

EU/2/18/233/006 (10 000 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s 1 000 alebo 5 000 dávkami vakcíny****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVANT

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 000 dávok

5 000 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s 10 000 dávkami vakcíny****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje nasledujúci počet sporulovaných oocýst:

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

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

Treba zmiešať s HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL (rozpúšťadlo).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 000 dávk

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETE)
ROZPÚŠŤADLA**

Liekovka s 50 ml, 250 ml alebo 500 ml: Hipramune T

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

HIPRAMUNET T rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**8. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

50 ml
250 ml
500 ml

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETE)
ROZPÚŠŤADLA**

Liekovka s 50 ml, 250 ml alebo 500 ml: Hipracell

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

HIPRACELL rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

3. CESTY PODANIA

Perorálne použitie. Hrubý sprej.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**8. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

50 ml

250 ml

500 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

2. Zloženie

Účinné látky:

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje :

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

*Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených línií kokciidií podľa in vitro postupov výrobcu v čase miešania

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: tmavohnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1 dňa života na obmedzenie výskytu intestinálnych lézií a tvorby oocýst spojených s kokcidiózou vyvolanou kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella* a na zníženie klinických príznakov (hnačky) spojených s kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 9 týždňov po vakcinácii v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Okrem kurčiat vakcína nechráni iné druhy proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným kmeňom *Eimeria*. Tento produkt je určený na vakcináciu len krátko žijúcich kurčiat. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o ochrane dlhšie žijúcich vtákov, ako sú budúce nosnice/chovné jedince.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovať len zdravé kurčatá.

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktne na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča úplne odstraňovať podstielku a chovné priestory a súvisiaci materiál, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými kurčatami, čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a umyť a vydezinfikovať aj použité nástroje a zariadenia.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u nosníc počas znášky ani u chovnej hydiny a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vakcinácii kurčiat týmto produktom *prostredníctvom* potravy alebo vody sa nesmú používať žiadne antikokcidiálne látky, ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst vakcíny a následne rozvoju spoľahlivej imunity. Okrem toho, trvanie imunity závisí od prostredia, v ktorom je možné recyklovanie oocýst. Pri rozhodovaní, či používať antikokcidiálne látky v období po 3 týždňoch od vakcinácie, sa preto musí zvážiť potenciálny negatívny dopad na trvanie imunity tohto produktu.

Predávkovanie:

Po silnom predávkovaní (10-násobnom) sa obyčajne pozorovali mierne, klinické príznaky kokcidiózy bez akýchkoľvek následkov na finálnu výkonnosť.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od 1. dňa života.

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

9. Pokyn o správnom podaní

Podáva sa pomocou hrubého spreja s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml/100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200 – 250 µm a pracovný tlak: 1,5 až 3 bar). Pred začiatkom prípravy roztoku spreja pripraviť čistú nádobu s dostatočným objemom na prípravu zriedenej suspenzie

vakcíny. Vakcínu zriediť príslušnými objemami rozpúšťadla (HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL) a vody podľa nasledujúcej tabuľky:

POČET DÁVOK	VODA	VAKČÍNA	Rozpúšťadlo	CELKOVÝ OBJEM
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

Liekovku s rozpúšťadlom (HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL) pretrepať. Obsah liekovky zriediť s čistou vodou s izbovou teplotou a vyliat' do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou (EVANT) pretrepať a obsah zriediť do rozpúšťadla a vodného roztoku. Po zriedení sa získa fialkastá suspenzia.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia naliať všetku pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny kontinuálne homogenizovať pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie ponechať kurčatá v prepravnom boxe minimálne 1 hodinu, aby požili všetky vakcinačné kvapôčky.

Po uplynutí tohto času umiestniť kurčatá opatrne na podstielku a pokračovať v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Správnu dezinfekciu a údržbu zariadenia zabezpečiť podľa pokynov výrobcu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:
EU/2/18/233/001-006

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 250 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 500 ml rozpúšťadla HIPRAMUNE T.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 7 ml (1 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 35 ml (5 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 250 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Lepenková škatuľa s jednou liekovkou obsahujúcou 70 ml (10 000 dávok) vakcíny EVANT a jednou liekovkou obsahujúcou 500 ml rozpúšťadla HIPRACELL.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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