

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

IVALON suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

### Aktīvās vielas:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276 – 374*

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

### Adjuvanti:

Montanide IMS

### Palīgvielas:

<b>Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</b>
<b>IVALON (suspensija):</b>
Kālija hlorīds
Dinātrijs fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
<b>HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):</b>
Briljanzilais (E 133)
Sarkanais AC (E129)
Vanilīns
Montanide IMS

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 1 dienas vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un ar kokcidiozi saistīto oocistu izdalīšanos, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 60 nedēļas pēc vakcinācijas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna neaizsargā pret kokcidiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām.

Ir normāli vakcinēto putnu zarnās un pakaišos konstatēt ar vakcināciju saistītās oocistas. Parasti to skaits ir lielāks pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas, bet tas sarūk, kad putni ir sasnieguši atbilstošu aizsardzības līmeni.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas vistas obligāti jāaudzē uz pakaišu grīdas.

Lai samazinātu lauka infekcijas risku, starp audzēšanas cikliem ir ieteicams izvākt pakaišus un iztīrīt telpas un materiālus.

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

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

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 valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā un 2 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 to 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 pretkocēdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkocēdiju iedarbību. Var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt tiek ierobežota aizsardzības stiprināšana, ko rada oocistu atkārtota inficēšana.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids ir izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

#### Vakcinācijas shēma:

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

#### Ievadīšanas veids:

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadītais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200–250 μm un darba spiediens: 2 līdz 3 bāri). Pirms uzsāk zāļu sagatavošanu sagādājiet tīru, pietiekama tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Atšķaidiet vakcīnu ar atbilstošu tilpumu:

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

Saskaliniet šķīdinātāja pudelīti. Atšķaidiet pudelītes saturu atbilstošā traukā ar tīru istabas temperatūras ūdeni.

Saskaliniet vakcīnas pudelīti un atšķaidiet tās saturu ar iepriekšējo šķīdumu.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildiet smidzināšanas ierīces tvertnē.

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

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

Pēc tam uzmanīgi novietojiet vistas uz pakaišiem un turpiniet parasto (putnu) 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)

Smaga pārdozēšana (desmitkārtīga) var izraisīt īslaicīgu dzīvsvāra samazināšanos pirmās nedēļas laikā bez jebkādas ietekmes uz galīgo rezultātu.

### 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. ATŪvet kods: QI01AN01.

Lai stimulētu aktīvu imunitāti pret kokcidiozi, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* 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

#### EVALON (vakcīna):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

#### HIPRAMUNE T (šķīdinātājs):

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

### 5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

### 5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

#### EVALON (vakcīna)

10 ml, 50 ml vai 100 ml I tipa bezkrāsas stikla pudelītes, kas satur 7 ml, 35 ml vai 70 ml suspensijas (1000, 5000 un 10000 devas), noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

#### HIPRAMUNE T (šķīdinātājs)

Polipropilēna (PP) pudelītes, kas satur 50 ml, 250 ml un 500 ml šķīdinātāja, noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 1000 devām (7 ml) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5000 devām (35 ml) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10000 devām (70 ml) un 1 flakonu ar 500 ml šķīdinātāja.

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/2/16/194/001–003

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/04/2016

## **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

EVALON suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276–374

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar 1000 devām un 1 flakons ar 50 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).  
1 flakons ar 5000 devām un 1 flakons ar 250 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).  
1 flakons ar 10000 devām un 1 flakons ar 500 ml HIPRAMUNE T (šķīdinātājs).

### 4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.  
Izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc 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/2/16/194/001 1000 devām  
EU/2/16/194/002 5000 devām  
EU/2/16/194/003 10000 devām

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****Vakcīnas flakons ar 1000 vai 5000 devām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

EVALON

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

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

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276–374

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

**5. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI DEVU SKAITA**

1000 devas

5000 devas

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Vakcīnas flakons ar 10 000 devām

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVALON suspensija iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , celms 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276–374

### 3. MĒRĶSUGAS

Vistas.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.  
Izsmidzināšana rupju pilienu veidā.  
Sajaukšanai ar šķīdinātāju.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc 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. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI DEVU SKAITA**

10000 devas

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA ŠĶĪDINĀTĀJA (ETIĶETES)**

Šķīdinātāja flakons ar 50 ml, 250 ml vai 500 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HIPRAMUNE T šķīdinātājs iekšķīgi lietojama aerosola pagatavošanai vistām

**2. MĒRĶSUGAS**

Vistas.

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet 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. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

EVALON suspensija un šķīdinātājs iekšķīgi 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 brunetti</i> , celms 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , celms 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004	276 – 374 *

\* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūts 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 1 dienas vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un ar kokcīdiozi saistīto oocistu izdalīšanos, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 60 nedēļas pēc vakcinācijas, vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtanos.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīna neaizsargā pret kokcīdiozi citas putnu sugas, un tā iedarbojas tikai uz norādītajām *Eimeria* sugām.

Ir normāli vakcinēto putnu zarnās un pakaišos konstatēt ar vakcināciju saistītās oocistas. Parasti to skaits ir lielāks pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas, bet tas sarūk, kad putni ir sasnieguši atbilstošu aizsardzības līmeni.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas vistas obligāti jāaudzē uz pakaišu grīdas.

Lai samazinātu lauka infekcijas risku, starp audzēšanas cikliem ir ieteicams izvākt pakaišus un iztīrīt telpas un materiālus.

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

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

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. Lēmums par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc vistu vakcinācijas kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkocēdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkocēdiju iedarbību. Var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt tiek ierobežota aizsardzības stiprināšana, ko rada oocistu atkārtota inficēšana.

Pārdozēšana:

Smaga pārdozēšana (desmitkārtīga) var izraisīt īslaicīgu dzīvsvara samazināšanos pirmās nedēļas laikā bez jebkādas ietekmes uz galīgo rezultātu.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts 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 ir izsmidzināšana rupju pilienu veidā.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Ievada, izsmidzinot rupju pilienu veidā ar piemērotu ierīci (ievadītais tilpums: 28 ml/100 vistām, pilienu izmērs: 200–250 μm un darba spiediens: 2 līdz 3 bāri). Pirms uzsāk zāļu sagatavošanu, sagādājiet tīru, pietiekama tilpuma trauku atšķaidītās vakcīnas suspensijas sagatavošanai. Atšķaidiet vakcīnu ar atbilstošu tilpumu:

Devas	Ūdens	Vakcīna	Šķīdinātājs	Kopā
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</b>	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10 000</b>	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Saskalīniet šķīdinātāja pudelīti. Atšķaidiet pudelītes saturu atbilstošā traukā ar tīru istabas temperatūras ūdeni.

Saskalīniet vakcīnas pudelīti un atšķaidiet tās saturu ar iepriekšējo šķīdumu.

Visu sagatavoto vakcīnas suspensiju iepildiet smidzināšanas ierīces tvertnē.

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

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

Pēc tam uzmanīgi novietojiet vistas uz pakaišiem un turpiniet parasto (putnu) 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.

Evalon derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 10 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

HIPRAMUNE T derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz attiecīgā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

## **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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/16/194/001–003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 1000 devām (7 ml) un 1 flakonu ar 50 ml šķīdinātāja.  
Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 5000 devām (35 ml) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.  
Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 10000 devām (70 ml) un 1 flakonu ar 500 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi 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) SPAIN  
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**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

**Hrvatska**

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

**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

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
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

**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