

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen itiöllisten ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan in vitro -määritysten mukaan.

Adjuvantit:

Montanide IMS

Kevyt mineraaliöljy

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
EVANT (suspensio):
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80
Puhdistettu vesi
HIPRAMUNE T (liuotin):
Briljanttisininen (E133)
Alluranpunainen AC (E129)
Vanilliini
Montanide IMS
HIPRACELL (liuotin):
Briljanttisininen (E133)
Alluranpunainen AC (E129)
Vanilliini
Kevyt mineraaliöljy
Polysorbaatti 80
Sorbitaanimono-oleaatti
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (kananpojat)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kokkidioosista johtuvien suolistoleesioiden ja ookystojen erityksen vähentämiseksi ja *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kliinisten oireiden (ripulin) vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole

3.4 Erityisvaroitukset

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia ja se tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin. Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan lyhytikäisten kananpoikien rokottamiseen. Saatavissa ei ole tietoja pitempään elävien lintujen suojaamisesta, kuten tulevien munituskanojen/emokanojen.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkannan aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä välineet puhdistetaan tuotantosyklien välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana (kananpojat)

ei ole

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista..

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalinen vaikutus rehun tai veden kautta annettuna, tulee välttää vähintään 3 viikkoa siitä, kun kananpojat on rokotettu tällä valmisteella. Muutoin rokotteen ookystien replikaatio ja sen seurauksena hyvän immuniteetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immuniteetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätöksessä antikokkidiaalisten aineiden käytöstä 3 viikkoa rokotuksen jälkeen on huomioitava näiden aineiden negatiivinen vaikutus valmisteen aikaansaamaan immuniteetin keston.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

Rokotusaikataulu:

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

Rokottaminen:

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettu määrä: 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko: 200–250 µm ja käyttöpaine: 1,5–3 baaria).

Varmista ennen sumuteliuksen valmistelemista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote asianmukaisella määrällä liuotinta (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL) ja vettä taulukossa näytetyllä tavalla:

Annokset	Vesi	Rokote	Liuotin	Yhteensä
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL). Laimenna liuotinpullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokoteinjektiopulloa (EVANT) ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuotin- ja vesiliuokseen. Laimennuksen jälkeen suspensio on sinipunertava.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraisena sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokote pisarat niellään.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Vakavan yliannostuksen (10-kertainen) antamisen jälkeen havaittiin ohimeneviä kliinisiä oireita kokkidioosista, joilla ei ollut vaikutuksia eläimen lopulliseen tuotantotulokseen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01.

Eimeria acervulina-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisien aiheuttaman kokkidioosin aktiivisen immunitietin stimulointi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettavaa liuotinta.

5.2 Kestoaika

EVANT:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10 kuukautta

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

HIPRAMUNE T (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

HIPRACELL (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

EVANT:

Tyypin I värittömästä lasista valmistetut injektiopullot, joissa on 7 ml, 35 ml tai 70 ml suspensiota (1000, 5000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

HIPRAMUNE T ja HIPRACELL (liuottimet)

Polypropeenista valmistetut injektiopullot, joissa on 50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL:iä (liuotinta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/233/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/02/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelot****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia määrä:

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

3. PAKKAUSKOKO

Yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 7 ml:n EVANT-injektiopullo (1000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Yksi 35 ml:n EVANT-injektiopullo (5000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Yksi 70 ml:n EVANT-injektiopullo (10 000 annosta) ja yksi injeksiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpojat)

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

EU/2/18/233/003 (10 000 annosta)

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

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

EU/2/18/233/006 (10 000 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1000 tai 5000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

5000 annosta

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**10 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVANT suspensio ja liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää seuraavat määrät sporuloituneita ookystia:

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpoika)

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

Sekoitetaan HIPRAMUNE T: n tai HIPRACELL:n (liuotin) kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika:Nolla vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu rokote 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätä

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ
--

10 000 annosta

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETISSÄ).

50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo: Hipramune T

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRAMUNE T liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpoika)

3. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

8. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml
250 ml
500 ml

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA (ETIKETISSÄ).

50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo: Hipracell

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HIPRACELL liuotin oraalisumutetta varten kanalle

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (kananpoika)

3. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.Suuripisarainen sumute.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

8. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml
250 ml
500 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

EVANT suspensio ja liuotin oralisumutetta varten kanalle

2. Koostumus

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,007 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen itiöllisten ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan in vitro -määritysten mukaan.

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (kananpojat)

4. Käyttöaiheet

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria mitis*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien kokkidioosista johtuvien suolistoleesioiden ja ookystojen erityksen vähentämiseksi ja *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*- ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamien klinisten oireiden (ripulin) vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 2 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia ja se tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin. Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan lyhytikäisten kananpoikien rokottamiseen. Saatavissa ei ole tietoja pitempään elävien lintujen suojaamisesta, kuten tulevien munituskanojen/emokanojen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokota vain terveitä kananpoikia.

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkannan aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä välineet puhdistetaan tuotantosykliden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalinen vaikutus rehun tai veden kautta annettuna, tulee välttää vähintään 3 viikkoa siitä, kun kananpojat on rokotettu tällä valmisteella. Muutoin rokotteen ookystien replikaatio ja sen seurauksena hyvän immunitetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immunitetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätöksessä antikokkidiaalisten aineiden käytöstä 3 viikkoa rokotuksen jälkeen on huomioitava näiden aineiden negatiivinen vaikutus valmisteen aikaansaamaan immunitetin keston.

Yliannostus:

Vakavan yliannostuksen (10-kertainen) antamisen jälkeen havaittiin ohimeneviä kliinisiä oireita kokkidioosista, joilla ei ollut vaikutuksia eläimen lopulliseen tuotantotulokseen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettavaa liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kana (kananpojat)

ei ole

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi rokoteannos (0,007 ml) yhden päivän iästä alkaen.

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

9. Annostusohjeet

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettu määrä: 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko: 200–250 µm ja käyttöpaine: 1,5–3 baaria). Varmista ennen sumuteliuksen valmistelemista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote asianmukaisella määrällä liuotinta (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL) ja vettä taulukossa näytetyllä tavalla:

ANNOKSET	VESI	ROKOTE	Liuotin	YHTEENSÄ
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Ravista liuotinpulloa (HIPRAMUNE T tai HIPRACELL). Laimenna liuotinpullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokoteinjektiopulloa (EVANT) ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuotin- ja vesiliuokseen. Laimennuksen jälkeen suspensio on sinipunertava.

Lisää kaikki valmistettu rokotesuspensio sumutuslaitteen säiliöön.

Jotta laimennettu rokotesuspensio pysyisi koko ajan homogeenisena, käytä magneettisekoitinta, kun annat rokotteen suuripisaraisena sumutteena kananpojille.

Jotta rokotus olisi mahdollisimman tasainen, pidä kananpojat kuljetuslaatikossa vähintään yhden tunnin ajan niin, että kaikki rokotepisararat niellään.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen. Katso laitteen desinfiointi- ja kunnossapito-ohjeet valmistajan ohjeista.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot:
EU/2/18/233/001-006

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n Evant injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n Evant injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 7 ml:n Evant injektiopullo (1000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 35 ml:n Evant injektiopullo (5000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 70 ml:n Evant injektiopullo (10 000 annosta), ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRACELL: iä (liuotinta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) Espanja

Puh: +34 972 43 06 60

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +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

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

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
BELGIQUE
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
BELGIË
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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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