

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Evalon suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Evalon:

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

### Účinné látky:

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

\* Počet sporulových oocýst získaných z prvotných oslabených línii kokcií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

### Adjuvans:

Montanide IMS

### Pomocné látky:

Briliantová modrá (E133)

Červeň AC (E129)

Vanilín

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom.

Suspenzia: Biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: Tmavohnedý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 1. dňa života za účelom zníženia klinických príznakov (hnačiek), intestinálnych lézií a tvorby oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 60 týždňov po vakcinácii v prostredí, kde je možné recyklovanie oocýst.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nechráni iné druhy ako kurčatá proti kokcidióze a je účinná len proti uvedeným druhom *Eimerií*.

Vakcinačné oocysty sa bežne nachádzajú v črevách alebo v podstielke vakcinovaných krdľov. Ich počet je vo všeobecnosti vyšší v prvých týždňoch po vakcinácii a nižší po tom, čo krdel' dosiahol správnu ochranu.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča odstraňovať podstielku a čistiť chovné priestory a materiál čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Nepoužívať u vtákov počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto 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 sa prostredníctvom potravy alebo vody 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 by sa tiež obmedzilo posilnenie ochrany vytvorenej reinfekciami oocýst..

### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Spôsob podania je hrubým sprejom.

Harmonogram vakcinácie:

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

Spôsob podávania:

Spôsob podávania sa realizuje hrubým sprejom s použitím vhodného zariadenia (podaný objem: 28 ml/100 kurčiat, veľkosť kvapôčok: 200-250 µm a pracovný tlak: 2 až 3 bary). Pred začiatkom prípravy sa uistite, že máte k dispozícii čistú nádobu s dostatočnou kapacitou na prípravu zriedenej suspenzie vakcíny. Vakcínu zriedte príslušnými objemami:

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 pretrepte. Obsah liekovky zriedte čistou vodou izbovej teploty a vylejte do vhodnej nádoby.

Liekovku s vakcínou pretrepte a obsah vylejte do predchádzajúceho roztoku.

Do zásobníka sprejovacieho zariadenia nalejte celú pripravenú suspenziu vakcíny.

Suspenziu zriedenej vakcíny nepretržite homogenizujte pomocou magnetického miešadla počas podávania vakcíny kurčatám vo forme hrubého spreja.

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

Po uplynutí tohto času umiestnite kurčatá opatrne na podstielku a pokračujte v obvyklých postupoch.

Zariadenie treba po každom použití vyčistiť. Pre zabezpečenie správnej dezinfekcie a údržby si pozrite pokyny výrobcu.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Závažné predávkovanie (10-násobné) môže viesť k dočasnému zníženiu prírastku dennej živej váhy v prvom týždni bez akýchkoľvek následkov na finálny výsledok.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre vtáky, živé parazitárne vakcíny pre domácu hydinu.

ATCvet kód: QI01AN01.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kokcidióze vyvolanej *Eimeriou acervulina*, *Eimeriou brunetti*, *Eimeriou maxima*, *Eimeriou necatrix* a *Eimeriou tenella*.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Evalon (vakcína)

Fosforečnanový tlmivý roztok (PBS):

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

#### HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)

- Brillantová modrá (E 133)

- Červeň AC (E 129)
- Vanilín
- Montanide IMS

## 6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešajte so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## 6.3 Čas použiteľnosti

Evalon (vaccine):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 10 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 10 hodín.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

## 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C)

Neuchovávať v mrazničke.

## 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Evalon (vakcína)

10 ml, 50 ml alebo 100 ml sklenené bezfarebné liekovky typu I obsahujúce 7 ml, 35 ml alebo 70 ml suspenzie (1 000, 5 000 a 10 000 dávok) uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo)

Polypropylénové (PP) liekovky obsahujúce 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpúšťadla uzavreté zátkou z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 1 000 dávkami (7 ml) a jednu liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 5 000 dávkami (35 ml) a jednu liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 000 dávkami (70 ml) a jednu liekovku s 500 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/194/001-003

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/04/2016

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.