

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:

EVANT:

Účinné látky:

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

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

Adjuvans a pomocné látky:

Rozpúšťadlo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Ľahký minerálny olej
Pomocné látky	Brilantná modrá (E133)	
	Červeň AC (E129)	
	Vanilin	

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na perorálne rozstrekovanie.

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, 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: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 63 dní po vakcinácii v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto 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.

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:

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 vyliať 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.

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

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

ATCvet kód: QI01AN01.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

EVANT (vakcína):

Chlorid draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Polysorbát 80
Upravená voda

HIPRAMUNE T (rozpúšťadlo):

Brilantná modrá (E 133)
Červeň AC (E 129)
Vanilín
Montanide IMS

HIPRACELL (rozpúšťadlo):

Brilantná modrá (E 133)
Červeň AC (E 129)
Vanilín
Ľahký minerálny olej
Polysorbát 80
Sorbitan monooleat
Chlorid draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekcie

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

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 pôvodnom obale: 2 roky.

HIPRACELL (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).
Chrániť pred mrazom.

6.5 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.

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/18/233/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/02/2019.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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.

PRÍLOHA II

- A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Paratge Lloret
Carretera de Susqueda
Amer
17170 Girona
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer
17170 Girona
SPAIN

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPAIN

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

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. ÚČINNÉ LÁTKY

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

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a rozpúšťadlo na perorálne rozstrekovanie

4. 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).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po zriedení použiť v priebehu 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/233/001-006

17. 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 suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

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

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

1 000 dávok

5 000 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Treba zmiešať s HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL (rozpúšťadlo).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

Hrubý sprej

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po zriedení použiť v priebehu 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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. ÚČINNÉ LÁTKY

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

Eimeria acervulina, kmeň 003332 – 450
Eimeria maxima, kmeň 013.....196 – 265
Eimeria mitis, kmeň 006293 – 397
Eimeria praecox, kmeň 007293 – 397
Eimeria tenella, kmeň 004276 – 374

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na orálnu aplikáciu sprejom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 000 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Hrubý sprej.

Treba zmiešať s HIPRAMUNE T alebo HIPRACELL (rozpúšťadlo).Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po zriedení použiť v priebehu 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/233/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

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

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

HIPRAMUNET T rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

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

50 ml

250 ml

500 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie. Hrubý sprej.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

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

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

HIPRACELL rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

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

50 ml

250 ml

500 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie. Hrubý sprej.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVANT suspenzia a rozpúšťadlo na orálnu aplikáciu sprejom pre kurčatá.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

EVANT:

Účinné látky:

Jedna dávka (0,007 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje

Eimeria acervulina, kmeň 003332 – 450*

Eimeria maxima, kmeň 013.....196 – 265*

Eimeria mitis, kmeň 006293 – 397*

Eimeria praecox, kmeň 007293 – 397*

Eimeria tenella, kmeň 004276 – 374*

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

Adjuvans a pomocné látky:

Rozpúšťadlo	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvans	Montanide IMS	Ľahký minerálny olej
Pomocné látky	Brilantná modrá (E133)	
	Červeň AC (E129)	
	Vanilin	

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: tmavohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

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: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 63 dní po vakcinácii v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) 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 čistou 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	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 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. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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 bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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.

Znáška:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto 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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60