

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evalon suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Evalon:

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

### Léčivé látky:

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

\* Počet sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo):

### Adjuvans:

Oleomannid IMS

### Excipients:

brilantní modř (E133)

červeň AC (E129)

vanilin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokciidiemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 60 týdnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy, a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu *Eimeria*.

U vakcinovaných hejn je ve střevech nebo podestýlce běžný výskyt vakcinačních oocyst. Obecně je tento výskyt vyšší v prvních týdnech po vakcinaci a klesá, jakmile se u hejna vyvine náležitá ochrana.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze na podlaze.

Mezi produkčními cykly doporučujeme odstranit podestýlku a vyčistit zařízení a materiál, aby se omezila terénní infekce.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat nepodávejte v krmivu ani vodě žádná antikokcidika ani jiné přípravky s kokcidiostatickou aktivitou. Znemožnilo by to náležitou replikaci vakcinačních oocyst a tudíž rozvoj kvalitní imunity. Navíc by se omezila ochrana vznikající po reinfekci oocystami.

### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Způsob podání je hrubým sprejem.

#### Vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

#### Cesta podání:

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200-250 µm, pracovní tlak: 2 až 3 bary). Před zahájením si připravte čistou

nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Rekonstituujte vakcínu s odpovídajícími objemy:

Dávek	Voda	Vakcína	Rozpouštědlo	Celkem
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

Lahvičku s rozpouštědlem protřepejte. Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou protřepejte a obsah nařed'te v nádobě s výše uvedeným roztokem.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Závažné předávkování (10x) může mít za následek dočasný pokles denního přírůstku živé hmotnosti v prvním týdnu, avšak bez následků na výsledné jatečné parametry.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, živá parazitární vakcína pro kura domácího.

ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené druhy *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Evalon (vakcína)

Fosfátem pufrovaný roztok (PBS):

- chlorid draselný
- dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- dihydrogenfosforečnan draselný
- chlorid sodný

#### HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)

- brilantní modř (E 133)
- červeň AC (E 129)
- vanilin
- Oleomannid IMS

## 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## 6.3 Doba použitelnosti

### Evalon (vakcína):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 10 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hod.

### HIPRAMUNE T (rozpuštědlo):

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

### Evalon (vakcína)

10 ml, 50 ml nebo 100 ml injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I obsahující 7 ml, 35 ml nebo 70 ml suspenze (1000, 5000 a 10 000 dávek) uzavřené zátkami z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

### HIPRAMUNE T (rozpuštědlo)

Polypropylenové injekční lahvičky obsahující 50 ml, 250 ml a 500 ml rozpouštědla, uzavřené zátkami z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

### Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahující jednu injekční lahvičku s 1000 dávkami (7 ml) a jednu injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5000 dávkami (35 ml) a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 000 dávkami (70 ml) a 1 injekční lahvičku s 500 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/194/001–003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 18/04/2016

Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.  
Ctra. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
, Amer, 17170 Gerona, Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Španělsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009..

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evalon suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

### 4. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička s 1000 dávkami a 1 injekční lahvička s 50 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.  
Jedna injekční lahvička s 5000 dávkami a 1 injekční lahvička s 250 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.  
Jedna injekční lahvička s 10 000 dávkami a 1 injekční lahvička s 500 ml rozpouštědla HIPRAMUNE T.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.  
Hrubý sprej.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po nařazení použijte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s 1000 nebo 5000 dávkami vakcíny

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Evalon suspenze pro perorální sprej pro kura domácího.

### 2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

*Eimeria acervulina*, kmen 003 .....332–450

*Eimeria brunetti*, kmen 034.....213–288

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

*Eimeria necatrix*, kmen 033 .....340–460

*Eimeria tenella*, kmen 004 .....276–374

### 3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 000 dávek

5 000 dávek

### 4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Smíchejte s rozpouštědlem. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

### 6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

### 7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po naředění použijte do 10 hodin.

### 8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Injekční lahvička s 10 000 dávkami vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Evalon suspenze pro perorální sprej pro kura domácího.

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Suspenze pro perorální sprej.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 000 dávek

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

Hrubý sprej.

Smíchejte s rozpouštědlem. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po nařazení použijte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/16/194/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička s 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HIPRAMUNE T, rozpouštědlo pro Evalon

**2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Evalon suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANĚLSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Evalon suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Evalon

Léčivé látky:

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje

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

\* Počet sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)

**Adjuvans:**

Oleomannid IMS

**Excipients:**

brilantní modř (E133)

červeň AC (E129)

vanilin

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat od 1. dne věku ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou vyvolanou kokciidiami *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Délka trvání imunity: 60 týdnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jedna dávka vakcíny (0,007 ml) od prvního dne života.

Perorální podání.

Způsob podání je hrubým sprejem.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200-250  $\mu$ m, pracovní tlak: 2 až 3 bary). Před zahájením si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Rekonstituujte vakcínu s odpovídajícími objemy:

<b>Dávek</b>	<b>Voda</b>	<b>Vakcína</b>	<b>Rozpouštědlo</b>	<b>Celkem</b>
<b>1000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5000</b>	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
<b>10 000</b>	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Lahvičku s rozpouštědlem protřepejte. Obsah lahvičky nařed'te ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou protřepejte a obsah nařed'te v nádobě s výše uvedeným roztokem.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

Během postřiku kuřat vakcínu udržujte v suspenzi nepřetržitým mícháním pomocí magnetické míchačky.

K zajištění homogenní vakcinace u celého hejna ponechte kuřata v přepravním boxu nejméně hodinu tak, aby spolykala všechny kapky vakcíny.

Po této době je opatrně přemístěte na podestýlku a pokračujte s běžnou chovatelskou péčí.

Postřikovací zařízení po každém použití vyčistěte. K zajištění jeho správné dezinfekce a údržby se řiďte pokyny výrobce.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti přípravku Evalon v neporušeném obalu: 10 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 10 hodin.

Doba použitelnosti přípravku HIPRAMUNE T v neporušeném obalu: 2 roky.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína chrání proti kokcidióze pouze kura domácího, nikoliv jiné druhy, a je účinná pouze proti uvedeným druhům rodu *Eimeria*.

U vakcinovaných hejn je ve střevech nebo podestýlce běžný výskyt vakcinačních oocyst. Obecně je tento výskyt vyšší v prvních týdnech po vakcinaci a klesá, jakmile se u hejna vyvine náležitá ochrana.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze na podlaze.

Mezi produkčními cykly doporučujeme odstranit podestýlku a vyčistit zařízení a materiál, aby se omezila terénní infekce.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

### Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat nepodávejte v krmivu ani vodě žádná antikokcidika ani jiné přípravky s kokcidiostatickou aktivitou. Znemožnilo by to náležitou replikaci vakcinačních oocyst a tudíž rozvoj kvalitní imunity. Navíc by se omezila ochrana vznikající po reinfekci oocystami.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Závažné předávkování (10x) může mít za následek dočasný pokles denního přírůstku živé hmotnosti v prvním týdnu, avšak bez následků na výsledné jatečné parametry.

### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

##### Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahující jednu injekční lahvičku s 1000 dávkami (7 ml) a jednu injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 5000 dávkami (35 ml) a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 000 dávkami (70 ml) a 1 injekční lahvičku s 500 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0

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