

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Evalon suspensio ja liuotin suusumutetta varten kananpojille.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Evalon:

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

### Vaikuttavat aineet:

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

\* Varhaiskypsistä heikennetyistä kokkidikannoista saatujen sporuloituneiden ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan.

HIPRAMUNE T (liuotin):

### Adjuvantti:

Montanide IMS

### Apuaineet:

Briljanttisininen (E133)

Alluranpunainen AC (E129)

Vanilliini

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja liuotin suusumutetta varten.

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: tumma rusehtava liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina* -, *Eimeria brunetti* -, *Eimeria maxima* -, *Eimeria necatrix* - ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden (ripulin), suolistoleesioiden ja ookystojen muodostumisen vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: Kolmen viikon kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 60 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>**

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kanoja ja tehoaa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin.

On normaalia, että rokoteookystoja löytyy rokotettujen laumojen suolistosta tai pehkuista. Määrä on tavallisesti suurempi ensimmäisinä viikkoina rokotuksen jälkeen ja vähenee, kun asianmukainen laumasuoja on saavutettu.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

On suositeltavaa, että pehkut poistetaan ja tilat ja laitteistot puhdistetaan kasvatuserien välillä infektioiden vähentämiseksi.

#### Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei ole.

### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä kahteen viikkoon ennen munimisen alkua.

### **4.8 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.

Mitään antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, ei saisi antaa rehussa tai juomavedessä ainakaan kolmeen viikkoon kananpoikien rokottamisen jälkeen. Antikokkidiaaliset aineet tai aineet, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, voivat estää rokoteookystojen oikean replikaation ja siten kunnollisen immuniteetin muodostumisen. Lisäksi ne voivat vähentää ookystojen aiheuttamien uusintainfektioiden antamaa lisäsuojaa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena.

#### Rokotusaikataulu:

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

#### Antotapa:

Valmiste annetaan suuripisaraisena sumutteena sopivalla laitteella (annettava määrä 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko 200–250 µm ja työskentelypaine 2–3 bar). Varmista ennen laimennuksen aloittamista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote vastaavilla määrillä:

<b>Annokset</b>	<b>Vesi</b>	<b>Rokote</b>	<b>Liuotin</b>	<b>Yhteensä</b>
<b>1 000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5 000</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

Ravista liuotinpulloa. Laimenna pullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokotepulloa ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuokseen.

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 nautitaan.

Aseta kananpojat tämän jälkeen varovasti pehkuille ja jatka tavanomaista toimintaa.

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Suuri (10-kertainen) yliannostus voi väliaikaisesti heikentää päiväkasvua ensimmäisen viikon aikana, mutta ei vaikuta loppupainoon.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elävä immunologinen rokote kotieläiminä kasvatettaville linnuille kokkidioosia vastaan.

ATCvet-koodi: QI01AN01.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

##### Evalon (rokote)

Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (PBS):

- kaliumkloridi
- dinatriumfosfaattidodekahydraatti
- kaliumdivetyfosfaatti
- natriumkloridi

##### HIPRAMUNE T (liuotin)

- briljanttisininen (E133)
- alluranpunainen AC (E129)

- vanilliini
- Montanide IMS

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kestoaika**

### Evalon (rokote):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 10 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 10 tuntia.

### HIPRAMUNE T (liuotin):

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

Ei saa jäätyä

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

### Evalon (rokote)

10 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n tyyppin I värittömästä lasista valmistetut injektiopullot, joissa on 7 ml, 35 ml tai 70 ml suspensiota (1 000, 5 000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyyppin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

### HIPRAMUNE T (liuotin)

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

### Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 1 000 annoksen (7 ml:n) injektiopullo ja yksi 50 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 5 000 annoksen (35 ml:n) injektiopullo ja yksi 250 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 000 annoksen (70 ml:n) injektiopullo ja yksi 500 ml:n injektiopullo liuotinta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/16/194/001–003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/04/2016  
Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{ PP/KK/VVVV }

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN VAIKUTTAVIEN AINEEN AINEIDEN VALMISTAJA VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN VAIKUTTAVIEN AINEEN AINEIDEN VALMISTAJA VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Biologista alkuperää olevat vaikuttavat aineet, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti, eivät kuulu määräyksen (EY) 470/2009 piiriin.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

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

Evalon suspensio ja liuotin suusumutetta varten kananpojille.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio ja liuotin suusumutetta varten

**4. PAKKAUSKOKO**

Yksi 1 000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 50 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 5 000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 250 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

Yksi 10 000 annoksen injektiopullo ja yksi injektiopullo, jossa on 500 ml HIPRAMUNE T:tä (liuotinta).

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kananpojat.

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Suuripisarainen sumute.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}  
Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste..

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

<Erä> <Lot><Batch> {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**1 000 tai 5 000 annosta sisältävä rokotepullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Evalon suspensio suusumutetta varten kananpojille.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 000 annosta

5 000 annosta

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

Sekoitetaan liuottimeen. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

<Erä> <Lot> <Batch>{numero}]

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt.viim.><EXP> {KK/VVVV}>

Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

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

Evalon suspensio suusumutetta varten kananpojille.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Suspensio suusumutetta varten

**4. PAKKAUSKOKO**

10 000 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kananpojat.

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Suuripisarainen sumute.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}  
Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste..

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/16/194/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

<Erä> <Lot><Batch> {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVASEURAAVAT TIEDOT**

50 ml, 250 ml tai 500 ml liuotinta sisältävä injektiopullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

HIPRAMUNE T liuotin Evalon-valmisteelle

**2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. ANTOREITIT**

**4. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä. Ei saa jäätyä

**5. ERÄNUMERO**

<Erä> <Lot><BN>{numero}]

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Käyt.viim.> <EXP> {KK/VVVV}

**7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Evalon suspensio ja liuotin suusumutetta varten kananpojille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Evalon suspensio ja liuotin suusumutetta varten kananpojille.

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Evalon

Vaikuttavat aineet:

Yhden laimentamattoman rokoteannoksen (0,007 ml) koostumus:

*Eimeria acervulina*, kanta 003 .....332–450 \*

*Eimeria brunetti*, kanta 034.....213–288 \*

*Eimeria maxima*, kanta 013.....196–265 \*

*Eimeria necatrix*, kanta 033 .....340–460 \*

*Eimeria tenella*, kanta 004.....276–374 \*

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

HIPRAMUNE T (liuotin)

**Adjuvantti:**

Montanide IMS

**Apuaineet:**

Briljanttisininen (E133)

Alluranpunainen AC (E129)

Vanilliini

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kananpoikien aktiivinen immunisaatio yhden päivän iästä alkaen *Eimeria acervulina* -, *Eimeria brunetti* -, *Eimeria maxima* -, *Eimeria necatrix* - ja *Eimeria tenella* -loisten aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden (ripulin), suolistoleesioiden ja ookystojen muodostumisen vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: Kolmen viikon kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 60 viikkoa rokotuksen jälkeen ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat.

## 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 (annettava määrä 28 ml / 100 kananpoikaa, pisarakoko 200–250 µm ja työskentelypaine 2–3 bar). Varmista ennen laimennuksen aloittamista, että käytettävissä on puhdas ja riittävän suuri astia laimennettua rokotesuspensiota varten. Laimenna rokote vastaavilla määrillä:

ANNOKSET	VESI	ROKOTE	LIUOTIN	YHTEENSÄ
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

Ravista liuotinpulloa. Laimenna pullon sisältö sopivassa astiassa puhtaalla huoneenlämpöisellä vedellä.

Ravista rokotepulloa ja laimenna sen sisältö lisäämällä se aiempaan liuokseen.

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 nautitaan.

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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Avaamattoman Evalon-pakkauksen säilyvyys: 10 kuukautta.

Avatun sisäpakkauksen säilyvyys avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen säilyvyys: 10 tuntia.

Avaamattoman HIPRAMUNE T -pakkauksen säilyvyys: 2 vuotta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kanoja ja tehoa vain ilmoitettuihin *Eimeria*-lajeihin.

On normaalia, että rokoteookystoja löytyy rokotettujen laumojen suolistosta tai pehkuista. Määrä on tavallisesti suurempi ensimmäisinä viikkoina rokotuksen jälkeen ja vähenee, kun asianmukainen laumasuoja on saavutettu.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

On suositeltavaa, että pehkut poistetaan ja tilat ja laitteistot puhdistetaan kasvatuserien välillä infektioiden vähentämiseksi.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

### Hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja kahteen viikkoon ennen munimisen 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.

Mitään antikokkidiaalisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, ei saisi antaa rehussa tai juomavedessä ainakaan kolmeen viikkoon kananpoikien rokottamisen jälkeen.

Antikokkidiaaliset aineet tai aineet, joilla on antikokkidiaalisia vaikutuksia, voivat estää rokoteookystojen oikean replikaation ja siten kunnollisen immuniteetin muodostumisen. Lisäksi ne voivat vähentää ookystojen aiheuttamien uusintainfektioiden antamaa lisäsuojaa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suuri (10-kertainen) yliannostus voi väliaikaisesti heikentää päiväkasvua ensimmäisen viikon aikana mutta ei vaikuta loppupainoon.

### Yhteensopimattomuudet:

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

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 1 000 annoksen (7 ml:n) injektiopullo ja yksi 50 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 5 000 annoksen (35 ml:n) injektiopullo ja yksi 250 ml:n injektiopullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 000 annoksen (70 ml:n) injektiopullo ja yksi 500 ml:n injektiopullo liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

<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