

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Evalon szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Evalon:

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

Hatóanyagok:

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

* A koraérett, attenuált coccidiumvonalakból származó sporulált oociszták száma, amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg.

HIPRAMUNE T (oldószer):

Adjuváns:

Montanid IMS

Segédanyagok:

Brillantkék (E133)

Alluravörös AC (E129)

Vanillin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez

Szuszpenzió: Fehér, zavaros szuszpenzió.

Oldószer: Sötétbarnás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oociszta ürítések csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázást követő 60 hét, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták recirkulációját.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek coccidiózis ellen, és csak a javallatban ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben.

Normális jelenség, hogy vakcinázási oociszták találhatók a vékonybélben és a beoltott állomány almában. Ezek száma a vakcinázás utáni első hetekben általában magasabb, majd miután az állomány elérte a megfelelő védelmet, alacsonyabb lesz.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és az eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és az eszközöket.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincs.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad coccidium ellenes anyagokat vagy más coccidium ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül. Mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Továbbá, korlátozná az oocisztákismételt felvételének védeltséget fokozó hatását..

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

Vakcinázási terv:

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Alkalmazási mód:

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 2 - 3 bar). Mielőtt nekifogna az elkészítéshez, biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcina hígításához az alábbi mennyiségek használandók:

Adagok	Víz	Vakcina	Oldószer	Összesen
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

Rázza fel az oldószert tartalmazó üveget. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetező berendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csibéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Súlyos túlادagolás (10-szeres mennyiség) az első héten a napi testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezheti, de ez nincs hatással a végső teljesítményre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai termék madaraknak, élő parazita vakcinák házi szárnyasok részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01.

Eimeria acervulina, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózis elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Evalon (vakcina)

Foszfát pufferoldat (PBS):

- Kálium-klorid
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
- Kálium-dihidrogén-foszfát
- Nátrium-klorid

HIPRAMUNE T (oldószer)

- Brillantkék (E 133)
- Alluravörös AC (E 129)
- Vanillin
- Montanid IMS

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Evalon (vakcina):

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 10 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

HIPRAMUNE T (oldószer):

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Evalon (vakcina)

7, 35, vagy 70 ml szuszpenziót (1 000, 5 000 és 10 000 adag) tartalmazó, 10, 50, vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú injekciós üveg, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

HIPRAMUNE T (oldószer)

50, 250 és 500 ml oldószert tartalmazó polipropilén (PP) üvegek, I. típusú műanyag elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

Kiszerezések

Kartondoboz 1 darab, 1 000 adagot (7 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 5 000 adagot (35 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 10 000 adagot (70 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 500 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/194/001–003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/04/2016

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJAELOÁLLÍTÓI ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

<A biológiai hatóanyag<ok><előállítójának><előállítóinak>neve és címe

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Mivel a hatóanyagok biológiai eredetűek és aktív immunitás létrehozását célozzák, azok nem tartoznak a 470/2009 számú Európai Bizottsági Rendelet hatáskörébe.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON><ÉS><A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Evalon szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, házityúk részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 darab, 1 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 50 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

1 darab, 5 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 250 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

1 darab, 10 000 adagot tartalmazó üveg és 1 darab, 500 ml HIPRAMUNE T-t (oldószer) tartalmazó üveg.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

Durvacseppes permetezés.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1 000 vagy 5 000 adagot tartalmazó vakcinás üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Evalon szuszpenzió szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 000 adag
5 000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazás.
A mellékelt oldószerrel hígítandó. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON><ÉS><A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

10 000 adagot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Evalon szuszpenzió szájon át történő permetezéshez, házityúkok részére.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió szájon át történő permetezéshez.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 000 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

Durvacseppes permetezés.

A mellékelt oldószerrel hígítandó. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/16/194/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50, 250 vagy 500 ml oldószert tartalmazó üveg

1. AZ OLDÓSZER NEVE

HIPRAMUNE T, oldószer az Evalon-hoz

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml
250 ml
500 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Evalon szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, háziyúkok részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Evalon szuszpenzió és oldószer szájon át történő permetezéshez, háziyúkok részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Evalon

Hatóanyagok:

Egy adag (0,007 ml) hígítatlan vakcina tartalma

Eimeria acervulina, 003 törzs332 – 450*

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

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

Eimeria necatrix, 033 törzs340 – 460*

Eimeria tenella, 004 törzs276 – 374*

* A koraérett,attenuáltcoccidiumvonalakból származó sporulált oociszták száma,amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg.

HIPRAMUNE T (oldószer)

Adjuváns:

Montanid IMS

Segédanyagok:

Brillantkék (E133)

Alluravörös AC (E129)

Vanillin

4. JAVALLAT(OK)

Csirkék 1 napos kortól történő aktív immunizálására, *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*,*Eimeria maxima*,*Eimeria necatrix* és *Eimeria tenella* okozta coccidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oociszta ürítések csökkentésére.

Az immunitás kialakulása: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: A vakcinázást követő 60 hét, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták recirkulációját.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag vakcina (0,007 ml) 1 napos kortól.

Szájon át történő alkalmazás.

A beadás módja durvacseppes permetezés.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás módja egy megfelelő berendezéssel történő permetezés (szállított térfogat: 28 ml/100 csirke, cseppméret: 200-250 µm, üzemi nyomás: 2 - 3 bar). Mielőtt nekifogna az elkészítéshez, biztosítson egy tiszta edényt, melynek térfogata elég nagy a hígított vakcina-szuszpenzió elkészítéséhez. A vakcina hígításához az alábbi mennyiségek használandók:

Adagok	Víz	Vakcina	Oldószer	Összesen
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

Rázza fel az oldószert tartalmazó üveget. Egy megfelelő edényben hígítsa fel az üveg tartalmát tiszta, szobahőmérsékletű vízzel.

Rázza fel a vakcinát tartalmazó üveget, és adja tartalmát az előző oldathoz.

Töltse az elkészített vakcina-szuszpenzió teljes mennyiségét a permetező berendezés tartályába.

A hígított vakcina-szuszpenzió folyamatos homogenitásának biztosítása érdekében a csirkékre történő permetezés során használjon mágneses keverőt a tartályban.

A vakcinázás egyenletességének növelése érdekében legalább 1 órán át tartsa a csirkéket a szállítóládában, hogy az összes vakcina cseppet felcsipegethessék.

Ezt követően óvatosan helyezze a csibéket az alomba, és folytassa a szokásos tartási gyakorlatot.

A készüléket minden használat után meg kell tisztítani. A berendezés megfelelő fertőtlenítése és karbantartása érdekében olvassa el a gyártó használati utasítását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

Az Evalon lejárati ideje az eredeti csomagolásában: 10 hónap.

Lejárati idő a közvetlen csomagolás első kibontása után: azonnal felhasználandó.

Lejárati idő a készítmény előírásoknak megfelelő hígítása után: 10 óra.

A HIPRAMUNE T lejárati ideje az eredeti csomagolásában: 2 év.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek coccidiózis ellen, és csak a javallatban ismertetett *Eimeria* fajokkal szemben.

Normális jelenség, hogy vakcinázási oociszták találhatók a vékonybélben és a beoltott állomány almában. Ezek száma a vakcinázás utáni első hetekben általában magasabb, majd miután az állomány elérte a megfelelő védelmet, alacsonyabb lesz.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és az eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és az eszközöket.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Nem alkalmazható tojásrakás idején, és a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ az immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A csirkék vakcinázását követő 3 hétben nem szabad coccidium ellenes anyagokat vagy más coccidium ellenes hatással rendelkező szereket alkalmazni a takarmányon vagy az itatóvízen keresztül. Mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Továbbá, korlátozná az oocisztákismételt felvételének védetség fokozó hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Súlyos túladagolás (10-szeres mennyiség) az első héten a napi testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezheti, de ez nincs hatással a végső teljesítményre.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK>

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 darab, 1 000 adagot (7 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 5 000 adagot (35 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 10 000 adagot (70 ml) tartalmazó üveggel és 1 darab, 500 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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. Puh/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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60