

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evalon suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Evalon:

En odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

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

* Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

HIPRAMUNE T (vehikel):

Dodatek:

montanid IMS

Pomožne snovi:

briljantno modro (E133)

rdeče AC (E129)

vanilin

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija in vehikel za peroralno pršilo.

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: temna rjavkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti, za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), intestinalnih lezij in tvorbe oocist, povezanih s kokcidozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*.

Normalno je, da najdemo vakcinalne oociste v črevesju ali stelji cepljenih jat. Na splošno je število večje v prvih tednih po cepljenju in nižje, ko jata pridobi ustrezno zaščito.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Priporočljivo je, da se med proizvodnimi cikli odstrani stelja ter očistijo objekti in materiali, da se zmanjšajo okužbe iz okolja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 2 tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Najmanj 3 tedne po cepljenju piščancev se ne sme v hrani ali vodi uporabiti nobenih kokcidiostatikov ali drugih sredstev s kokcidiostatskim delovanjem. Ustrezno razmnoževanje vakcinalnih oocist in posledično razvoj stabilne imunosti bi bilo lahko ovirano. Poleg tega bi bilo omejeno tudi izboljšanje zaščite, ki ga povzročijo oocistične reinfekcije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Način uporabe je pršenje z velikimi kapljicami.

Shema cepljenja:

En odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Pot uporabe:

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primernega pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 2 do 3 bare). Preden

začnete s pripravo, se prepričajte, da imate na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčene suspenzije cepiva. Cepivo razredčite z ustreznimi količinami:

Odmerki	Voda	Cepivo	Vehikel	Skupaj
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

Pretesite vialo z vehiklom. V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vialo s čisto vodo sobne temperature.

Pretesite vialo s cepivom in razredčite vsebino v prejšnjo raztopino.

Napolnite rezervoar razpršilnika z vso pripravljeno količino suspenzije cepiva.

Razredčeno suspenzijo cepiva vzdržujte v stalni homogenizaciji, tako da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju previdno položite piščance na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Močno preveliko odmerjanje (10-kratno) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta žive telesne mase v prvem tednu brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološko zdravilo za ptice, živa cepiva proti parazitom za domačo perutnino.

Oznaka ATC vet: QI01AN01.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti kokcidozi, ki jo povzročijo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Evalon (cepivo)

Raztopina s fosfatnim pufrom (PBS):

- kalijev klorid
- natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
- kalijev dihidrogenfosfat
- natrijev klorid

HIPRAMUNE T (vehikel)

- briljantno modro (E133)
- rdeče AC (E129)
- vanilin
- montanid IMS

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Evalon (cepivo):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 10 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

HIPRAMUNE T (vehikel):

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Evalon (cepivo)

10 ml, 50 ml ali 100 ml vialo iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 7 ml, 35 ml ali 70 ml suspenzije (1 000, 5 000 in 10 000 odmerkov), zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

HIPRAMUNE T (vehikel)

Polipropilenske (PP) vialo, ki vsebujejo 50 ml, 250 ml in 500 ml vehikla, zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja

Kartonska škatla z eno vialo s 1 000 odmerki (7 ml) in eno vialo s 50 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo s 5 000 odmerki (35 ml) in eno vialo z 250 ml vehikla.

Kartonska škatla z eno vialo z 10 000 odmerki (70 ml) in eno vialo s 500 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANJA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/194/001–003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/041/2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev bioloških učinkovin

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Španija

Laboratorios Hipra, S.A.

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Španija

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona, Španija

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Španija

B POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovine, ki so v osnovi biološkega izvora namenjene vzburjanju aktivne imunosti, ne spadajo v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Evalon suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija in vehikel za peroralno pršilo.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Ena viala s 1 000 odmerki in ena viala s 50 ml HIPRAMUNE T (vehikel).
Ena viala s 5 000 odmerki in ena viala z 250 ml HIPRAMUNE T (vehikel).
Ena viala z 10 000 odmerki in ena viala s 500 ml HIPRAMUNE T (vehikel).

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pršenje z velikimi kapljicami.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne shranjujte zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s cepivom s 1 000 ali 5 000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evalon suspenzija za peroralno pršilo za piščance.

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

En odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 000 odmerkov
5 000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Za mešanje z vehiklom. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala s cepivom z 10 000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evalon suspenzija za peroralno pršilo za piščance.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za peroralno pršilo.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pršenje z velikimi kapljicami.

Za mešanje z vehiklom. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/16/194/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom s 50 ml, 250 ml ali 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HIPRAMUNE T vehikel za Evalon

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml
250 ml
500 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Ne zamrzujte.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Evalon suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Evalon suspenzija in vehikel za peroralno pršilo za piščance.

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Evalon

Učinkovine:

En odmerek (0,007 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje

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

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

Eimeria maxima, sev 013.....196–265 *

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

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

* Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslavljenih linij kokcidija, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

HIPRAMUNE T (vehikel)

Dodatek:

montanid IMS

Pomožne snovi:

briljantno modro (E133)

rdeče AC (E129)

vanilin

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo piščancev od 1. dne starosti, za zmanjšanje kliničnih znakov (diareje), intestinalnih lezij in tvorbe oocist, povezanih s kokcidozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* in *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 60 tednov po cepljenju v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En odmerek cepiva (0,007 ml) od starosti 1 dneva.

Peroralna uporaba.

Način uporabe je pršenje z velikimi kapljicami.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Način uporabe zdravila je pršenje z večjimi kapljicami z uporabo primerne pripomočka (količina dovajanja: 28 ml/100 piščancev, velikost kapljic: 200–250 µm in delovni tlak: 2 do 3 bare). Preden začnete s pripravo, se prepričajte, da imate na voljo čist vsebnik z zadostno kapaciteto za pripravo razredčene suspenzije cepiva. Cepivo razredčite z ustreznimi količinami:

ODMERKI	VODA	CEPIVO	VEHIKEL	SKUPAJ
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

Pretresite vialo z vehiklom. V ustreznem vsebniku razredčite vsebino vial s čisto vodo sobne temperature.

Pretresite vialo s cepivom in razredčite vsebino v prejšnjo raztopino.

Napolnite rezervoar razpršilnika z vso pripravljeno količino suspenzije cepiva.

Razredčeno suspenzijo cepiva vzdržujte v stalni homogenizaciji, tako da uporabite magnetno mešalo, medtem ko se cepivo daje piščancem s pršenjem z večjimi kapljicami.

Za izboljšanje enovitosti cepljenja naj piščanci ostanejo v transportni škatli vsaj 1 uro, da zaužijejo vse kapljice cepiva.

Po tem obdobju previdno položite piščance na steljo in nadaljujte z običajnimi načini upravljanja.

Pripomoček je treba očistiti po vsaki uporabi. Za zagotavljanje ustreznega razkuževanja in vzdrževanja pripomočka glejte izdelovalčeva navodila.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti zdravila Evalon v pakiranju za prodajo: 10 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Rok uporabnosti HIPRAMUNE T v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne štiti pred za kokcidiozo in je učinkovito samo proti navedenim vrstam *Eimeria*.

Normalno je, da najdemo vakcinalne oociste v črevesju ali stelji cepljenih jat. Na splošno je število večje v prvih tednih po cepljenju in nižje, ko jata pridobi ustrezno zaščito.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Piščanci morajo biti strogo v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Priporočljivo je, da se med proizvodnimi cikli odstrani stelja ter očistijo objekti in materiali, da se zmanjšajo okužbe iz okolja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi umijte in razkužite roke in opremo.

Nesnost:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 2 tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Najmanj 3 tedne po cepljenju piščancev se ne sme v hrani ali vodi uporabiti nobenih kokcidostatikov ali drugih sredstev s kokcidostatiskim delovanjem. Ustrezno razmnoževanje vakcinalnih oocist in posledično razvoj stabilne imunosti bi bilo lahko ovirano. Poleg tega bi bilo omejeno tudi izboljšanje zaščite, ki ga povzročijo oocistične reinfekcije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Močno preveliko odmerjanje (10-kratno) lahko povzroči začasno zmanjšanje dnevnega prirasta žive telesne mase v prvem tednu brez kakršnih koli posledic za končne zmogljivosti.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo s 1 000 odmerki (7 ml) in eno vialo s 50 ml vehikla.
Kartonska škatla z eno vialo s 5 000 odmerki (35 ml) in eno vialo z 250 ml vehikla.
Kartonska škatla z eno vialo z 10 000 odmerki (70 ml) in eno vialo s 500 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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