

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

Pomocné látky:

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

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.

Vakcinujte pouze zdravá kuřata.

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 (rozpouštědlo):

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 (rozpouštědlo)

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/194/001–003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/04/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) 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 NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Účinné látky biologického původu určené k navození aktivní imunity nespádají do rámce nařízení ES 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.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Držitel registračního rozhodnutí je povinen provést ve stanoveném termínu následující opatření:

Popis	datum splnění
Soulad specifikací výrobce pro plastové obaly s interními specifikacemi žadatele pro tyto plastové obaly zajišťující soulad s Ph. Eur. Pro potvrzení souladu by měly být poskytnuty kopie analytických certifikátů.	Do 6 měsíců od Rozhodnutí komise.
Soulad specifikací výrobce pro fetální bovinní sérum (FBS) s interními specifikacemi žadatele pro FBS zajišťující soulad s Ph. Eur. Pro potvrzení souladu by měly být poskytnuty kopie analytických certifikátů.	Do 6 měsíců od Rozhodnutí komise.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková 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 naředění 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 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/2/16/194/001
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:

<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. OBSAH VYJÁDRĚNÝ 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 naředění 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 ROZPOUŠTĚDLA

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

Pomocné látky:

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 kokciidii *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 jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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 μ 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:

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.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 krabici a na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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.

Vakcinujte pouze zdravá kuřata.

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 lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <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.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	