

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

### EVANT:

#### **Léčivé látky:**

<i>Eimeria acervulina</i> , kmen 003 .....	332–450*
<i>Eimeria maxima</i> , kmen 013 .....	196–265*
<i>Eimeria mitis</i> , kmen 006 .....	293–397*
<i>Eimeria praecox</i> , kmen 007 .....	293–397*
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004 .....	276–374*

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

#### **Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### HIPRAMUNE T (rozpouštědlo):

#### **Adjuvans:**

Oleomannid IMS

#### **Excipients:**

Brilantní modř (E133)

Červeň AC (E129)

Vanilin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dnů 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*. Tento přípravek je určen pouze k vakcinaci krátkodobě žijících kuřat. Nejsou k dispozici žádné údaje o ochraně dlouhodobě žijících ptáků, jako jsou budoucí nosnice/chovní jedinci.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce v terénu se doporučuje odstranit veškerou podestýlku a zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, je třeba mezi produkčními cykly vyčistit.

##### 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 nebo u plemenných nosnic nebo během 4 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 podávána 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.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat tímto produktem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období za 3 týdny po vakcinaci při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto produktu.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podává se sprejem ve formě větších kapek.

##### Vakcinační schéma:

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

##### Způsob podání:

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml / 100 kuřat, velikost kapek: 200–250 µm, pracovní tlak: 1,5 až 3 bary).

Před zahájením přípravy roztoku pro sprej si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Zřed'te vakcínu odpovídajícími objemy rozpouštědla (HIPRAMUNE T) a vody, jak je uvedeno v následující tabulce:

Dávek	Voda	Vakcína	HIPRAMUNE T (rozpuštědlo)	Celkem
1000	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

Protřepajte lahvičku s rozpouštědlem (HIPRAMUNE T). Obsah lahvičky nařeďte ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou (EVANT) protřepajte a její obsah nařeďte do roztoku rozpouštědla a vody. Po zředění se získá suspenze nařialovělé barvy.

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

Po silném předávkování (podání 10násobku dávky) jsou často pozorovány mírné přechodné klinické příznaky kokcidiózy bez jakýchkoli následků na konečné užitkovosti.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

### 5. MUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, živé parazitární vakcíny pro kura domácího.

ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### EVANT (vakcína):

Chlorid draselný  
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Chlorid sodný  
Polysorbát 80  
Čištěná voda

#### 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

#### EVANT:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 10 měsíců  
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.

#### 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

#### EVANT:

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

#### HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)

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

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 50 ml.  
Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 250 ml.  
Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen 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](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/233/001-003

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

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

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

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

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

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
Amer  
17170 Girona  
ŠPANĚLSKO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Paratge Lloret  
Carretera de Susqueda  
Amer  
17170 Girona  
ŠPANĚLSKO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Carretera C-63, Km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer  
17170 Girona  
ŠPANĚLSKO

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
Amer  
17170 Girona  
ŠPANĚLSKO

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

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

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



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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANT 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 maxima</i> , kmen 013.....	196–265
<i>Eimeria mitis</i> , kmen 006 .....	293–397
<i>Eimeria praecox</i> , kmen 007 .....	293–397
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004 .....	276–374

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej.

### 4. VELIKOST BALENÍ

Jedna injekční lahvička se 7 ml (1000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 50 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 35 ml (5 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 250 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Jedna injekční lahvička se 70 ml (10 000 dávkami) přípravku EVANT a jedna injekční lahvička s 500 ml HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Hrubý sprej.

**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 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/2/18/233/001-003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI****Injekční lahvička s 1 000 nebo 5 000 dávkami vakcíny****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVANT suspenze a rozpouštědlo 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 maxima</i> , kmen 013 .....	196–265
<i>Eimeria mitis</i> , kmen 006 .....	293–397
<i>Eimeria praecox</i> , kmen 007 .....	293–397
<i>Eimeria tenella</i> , kmen 004 .....	276–374

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

1 000 dávek

5 000 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Rekonstituujte v HIPRAMUNE T (rozpouštědlo).

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Hrubý sprej

**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 VNITŘNÍM OBALU>**

**Injekční lahvička s 10 000 dávkami vakcíny**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVANT 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 maxima</i> , kmen 013.....	196–265
<i>Eimeria mitis</i> , kmen 006 .....	293–397
<i>Eimeria praecox</i> , kmen 007 .....	293–397
<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.

Rekonstituujte v HIPRAMUNE T (rozpouštědlo). Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po nařazení použijte do 10 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

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

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

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

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANĚLSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/233/001-003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička s 50 ml, 250 ml nebo 500 ml rozpouštědla

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

HIPRAMUNE T rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. CESTA(Y) PODÁNÍ**

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

**4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**EVANT 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**

EVANT suspenze a rozpouštědlo pro perorální sprej pro kura domácího.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

EVANT:

**Léčivé látky:**

Každá dávka (0,007 ml) neředěné vakcíny obsahuje

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

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

*Eimeria mitis*, kmen 006 .....293–397\*

*Eimeria praecox*, kmen 007 .....293–397\*

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

\* Počty 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

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: Tmavě hnědý roztok.

**4. INDIKACE**

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

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 63 dnů po vakcinaci v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

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

Perorální podání.

Podává se sprejem ve formě větších kapek.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podává se rozprašováním hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení (aplikovaný objem: 28 ml/100 kuřat, velikost kapek: 200 – 250 µm, pracovní tlak: 1,5 až 3 bary).

Před zahájením přípravy roztoku pro sprej si připravte čistou nádobu s dostatečnou kapacitou pro přípravu zředěné vakcinační suspenze. Zřed'te vakcínu odpovídajícími objemy rozpouštědla (HIPRAMUNE T) a vody, jak je uvedeno v následující tabulce:

DÁVEK	VODA	VAKCÍNA	HIPRAMUNE T (rozpouštědlo)	CELKEM
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Protřepejte lahvičku s rozpouštědlem (HIPRAMUNE T). Obsah lahvičky nařeďte ve vhodné nádobě čistou vodou pokojové teploty.

Lahvičku s vakcínou (EVANT) protřepejte a její obsah nařeďte do roztoku rozpouštědla a vody. Po zředění se získá suspenze nařialovělé barvy.

Zásobník postřikovacího zařízení naplňte celým objemem připravené vakcinační suspenze.

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

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

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

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

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 10 hodin.

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*. Tento přípravek je určen pouze k vakcinaci krátkodobě žijících kuřat. Nejsou k dispozici žádné údaje o ochraně dlouhodobě žijících ptáků, jako jsou budoucí nosnice/chovní jedinci.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá kuřata.

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce v terénu se doporučuje odstranit veškerou podestýlku a zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty, je třeba mezi produkčními cykly vyčistit.

### Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo u plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

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

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podávána 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.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vakcinaci kuřat tímto produktem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období za 3 týdny po vakcinaci při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto produktu.

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

Po silném předávkování (podání 10násobku dávky) jsou často pozorovány mírné přechodné klinické příznaky kokcidiózy bez jakýchkoli následků na konečné užitkovosti.

### Inkompatibility:

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

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

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 7 ml (1 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 50 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 35 ml (5 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 250 ml.

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou přípravku EVANT obsahující 70 ml (10 000 dávek) a jednou injekční lahvičkou s rozpouštědlem HIPRAMUNE T obsahující 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	<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</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486