

[Version 8.2,01/2021]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient:

EVANT :

Substance(s) active(s):

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

Eimeria maxima, souche 013196 – 265*

Eimeria mitis, souche 006293 – 397*

Eimeria praecox, souche 007293 – 397*

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

* Nombre d’oocystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Adjuvants et excipient(s) :

Solvant	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montanide IMS	Huile minéral légère
Excipients	Bleu Brillant (E133)	
	Rouge AC (E129)	
	Vanilline	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour pulvérisation orale.

Suspension : Suspension turbide blanche.

Solvant : Solution brunâtre foncée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets

4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l’immunisation active des poussins âgés de 1 jour afin de réduire les lésions intestinales et le nombre d’oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella* et réduire les signes cliniques (diarrhée) associés à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria tenella*.

Début de l’immunité : 14 jours après la vaccination

Durée de l’immunité : 63 jours après la vaccination dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées. Ce produit est destiné à la vaccination des poulets à vie courte uniquement. Il n'y a pas d'information disponible sur la protection des volailles à longue durée de vie telles que pondeuses/reproductrices.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire le champ d'infection, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou les oiseaux reproducteurs ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets avec ce produit. Cela pourrait gêner la réplication adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide.

D'autre part, compte tenu que la durée de l'immunité dépend d'un environnement permettant le recyclage des oocystes, la décision d'utiliser des substances anticoccidiennes après 3 semaines post-vaccination doit donc être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée de l'immunité de ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Mode d'administration : pulvérisation à grosses gouttes.

Schéma de vaccination :

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge de 1 jour.

Administration :

La méthode d'administration est la pulvérisation à grosses gouttes à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille de la gouttelette : 200 – 250 µm et pression de travail : 1,5 à 3 bars).

Avant de commencer à préparer la solution à pulvériser, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) et d'eau correspondants comme indiqué dans le tableau suivant :

Doses	Eau	Vaccin	Solvant	Total
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

Agiter le flacon de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Diluer le contenu du flacon dans de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Agiter le flacon de vaccin (EVANT) et diluer le contenu dans la solution de solvant et d'eau. Après dilution, on obtient une suspension de couleur plus ou moins violette.

Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins. Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins 1 heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques habituelles de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration d'une surdose sévère (10 fois), des signes cliniques légers/passagers de coccidiose ont été couramment observés sans aucune conséquence sur le rendement final.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : produit immunologique pour volailles, vaccins vivants antiparasitaires pour poulets domestiques.

Code ATCvet : QI01AN01.

Stimulation de l'immunité active contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

EVANT (vaccin) :

Chlorure de potassium
Phosphate de disodium dodécahydraté
Phosphate de potassium dihydrogène
Chlorure de sodium
Polysorbate 80
Eau purifié

HIPRAMUNE T (solvant) :

Bleu brillant (E 133)
Rouge AC (E 129)
Vanilline
Montanide IMS

HIPRACELL (solvant):

Bleu brillant (E 133)
Rouge AC (E 129)
Vanilline
Huile minéral légère
Polysorbate 80
Monooléate de sorbitane
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté Phosphate monopotassiqueChlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

EVANT :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 10 mois.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

HIPRAMUNE T (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

HIPRACELL (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Ne pas congeler

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

EVANT :

Flacons en verre incolore de type I contenant 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspension (1 000, 5 000 et 10 000 doses), scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

HIPRAMUNE T et HIPRACELL (solvants)

Flacons en polypropylène contenant 50 ml, 250 ml ou 500 ml de solvant, scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 500 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/233/001-006

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/02/2019.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principe(s) actifs d'origine biologique

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

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

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour pulvérisation orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Un flacon de 7 ml (1 000 doses) d'EVANT et un flacon de 50 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 35 ml (5 000 doses) d'EVANT et un flacon de 250 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 30 ml (10 000 doses) d'EVANT et un flacon de 500 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 7 ml (1 000 doses) d'EVANT et un flacon de 50 ml d'HIPRACELL (solvant).
Un flacon de 35 ml (5 000 doses) d'EVANT et un flacon de 250 ml d'HIPRACELL (solvant).
Un flacon de 70 ml (10 000 doses) d'EVANT et un flacon de 500 ml d'HIPRACELL (solvant).

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.
Pulvérisation à grosses gouttes

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après dilution, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/233/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon du vaccin de 1 000 ou 5 000 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non diluée contient :

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

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses

5 000 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À mélanger avec HIPRAMUNE T et HIPRACELL (solvant).

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

Pulvérisation à grosses gouttes

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après dilution à utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de vaccin de 10 000 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 000 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Pulvérisation à grosses gouttes

À mélanger avec HIPRAMUNE T ou HIPRACELL (solvant). Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après dilution, à utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/233/001-006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon du solvant de 50 ml, 250 ml ou 500 ml Hipramune T

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

HIPRAMUNE T solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml
250 ml
500 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale. Pulvérisation à grosses gouttes.
Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon du solvant de 50 ml, 250 ml ou 500 ml Hipracell

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

HIPRACELL solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml
250 ml
500 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale. Pulvérisation à grosses gouttes.
Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré. Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

EVANT :

Substance(s) active(s) :

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient :

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

Eimeria maxima, souche 013196 – 265*

Eimeria mitis, souche 006.....293 – 397*

Eimeria praecox, souche 007293 – 397*

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

* Nombre d'ocystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Adjuvants et excipient(s) :

Solvant	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montanide IMS	Huile minéral légère
Excipients	Bleu Brillant (E133)	
	Rouge AC (E129)	
	Vanilline	

Suspension : Suspension turbide blanche.

Solvant : Solution brunâtre foncée.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des poussins âgés de 1 jour afin de réduire les lésions intestinales et le nombre d'ocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella* et réduire les signes cliniques (diarrhée) associés à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria tenella*.

Début de l'immunité : 14 jours post-vaccination.

Durée de l'immunité : 63 jours post-vaccination dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge de 1 jour.

Voie orale.

Mode d'administration par pulvérisation à grosses gouttes

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La méthode d'administration est la pulvérisation à grosses gouttes à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille de la gouttelette : 200 – 250 µm et pression de travail : 1,5 à 3 bars).

Avant de commencer à préparer la solution à pulvériser, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) et d'eau correspondants comme indiqué dans le tableau suivant :

DOSES	EAU	VACCIN	Solvant	TOTAL
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

Agiter le flacon de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Diluer le contenu du flacon dans de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Agiter le flacon de vaccin (EVANT) et diluer le contenu dans la solution de solvant et d'eau. Après dilution, on obtient une suspension de couleur plus ou moins violette.

Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins 1 heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques habituelles de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées. Ce produit est destiné à la vaccination des poulets à vie courte uniquement. Il n'y a pas d'information disponible sur la protection des volailles à longue durée de vie telles que pondeuses/reproductrices.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire le champ d'infection, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte ou les oiseaux reproducteurs ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets avec ce produit. Cela pourrait gêner la réplication adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide.

D'autre part, compte tenu que la durée de l'immunité dépend d'un environnement permettant le recyclage des oocystes, la décision d'utiliser des substances anticoccidiennes après 3 semaines post-

vaccination doit donc être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée de l'immunité de ce produit.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration d'une surdose sévère (10 fois), des signes cliniques légers/passagers de coccidioses ont été couramment observés sans aucune conséquence sur le rendement final.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 500 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. el: +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. 972 43 06 60
---	--