

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

### EVANT:

#### **Principi attivi:**

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

\* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci attenuate di coccidi, in base a procedure *in vitro* della produzione al momento della miscelazione.

#### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### HIPRAMUNE T (solvente):

#### **Adiuvanti:**

IMS Montanide

#### **Eccipienti:**

Blu brillante (E133)

Rosso AC (E129)

Vanillina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e solvente per spray orale.

Sospensione: sospensione bianca torbida.

Solvente: soluzione marrone scuro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire da 1 giorno di età per ridurre le lesioni intestinali e della produzione di oocisti associate a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*,

*Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella* e per ridurre segni clinici (diarrea) associati a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria tenella*.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 63 giorni dopo la vaccinazione in un ambiente che permetta il riciclo delle oocisti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il vaccino non protegge contro la coccidiosi in specie differenti dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla vaccinazione di polli di pochi giorni di età. Non sono disponibili dati sulla protezione di pollame a vita più lunga come future ovaiole o riproduttori.

Vaccinare solo animali sani.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I polli devono essere allevati esclusivamente a terra durante le prime 3 settimane dopo la vaccinazione.

Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione o in uccelli da riproduzione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica *attraverso* l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli con questo prodotto, in caso contrario la replicazione corretta delle oocisti del vaccino, e di conseguenza lo

sviluppo di un'immunità solida, potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità dipende dall'ambiente che permette il riciclo delle oocisti, quindi deve essere tenuto presente che una decisione di utilizzare sostanze anticoccidiche nel periodo di 3 settimane dopo la vaccinazione debba essere presa tenendo in considerazione il potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse.

##### Programma di vaccinazione:

Una dose di vaccino (0,007 ml) da 1 giorno di età.

##### Somministrazione:

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse, utilizzando un dispositivo idoneo (volume somministrato: 28 ml/100 polli, dimensione delle gocce: 200 – 250 µm e pressione di esercizio: da 1,5 a 3 bar).

Prima di cominciare a preparare la soluzione spray, assicurarsi che sia disponibile un contenitore dalla capacità sufficiente alla preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti di solvente (HIPRAMUNE T) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

Dosi	Acqua	Vaccino	HIPRAMUNE T (solvente)	Totale
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

Agitare il flaconcino di solvente (HIPRAMUNE T). Diluire il contenuto della fiala con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare il flaconcino di vaccino (EVANT) e diluirne il contenuto nella soluzione di solvente ed acqua. Dopo la diluizione si ottiene una sospensione violacea.

Riempire il serbatoio del dispositivo nebulizzatore con tutta la sospensione di vaccino preparata.

Tenere la sospensione di vaccino diluita in omogeneizzazione continua utilizzando un agitatore magnetico durante la somministrazione del vaccino ai polli mediante spray a gocce grosse.

Per migliorare l'uniformità del vaccino, tenere i pulcini nella scatola da trasporto per almeno 1 ora in modo che ingeriscano tutte le gocce di vaccino.

Trascorso questo periodo di tempo, situare con delicatezza i polli sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del fabbricante per assicurare la disinfezione e la manutenzione corretta del dispositivo.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio consistente (10 dosi), generalmente vengono osservati leggeri segni clinici transitori di coccidiosi senza nessuna conseguenza sull'andamento finale.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per volatili, vaccini parassitari vivi per polli domestici.

Codice ATCvet: QI01AN01.

Per stimolare l'attività immunitaria del vaccino contro la Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### EVANT (vaccino):

Cloruro di potassio

Fosfato disodico dodecaidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Cloruro di sodio

Polisorbato 80

Acqua depurata

#### HIPRAMUNE T (solvente):

Blu brillante (E 133)

Rosso AC (E 129)

Vanillina

IMS Montanide

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **6.3 Periodo di validità**

#### EVANT:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 10 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore.

#### HIPRAMUNE T (solvente):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### EVANT:

Flaconcini in vetro trasparente del Tipo I contenenti 7 ml, 35 ml o 70 ml di sospensione (1.000, 5.000 e 10.000 dosi), chiuse con chiusure in elastomero polimerico del Tipo I e sigilli in alluminio.

#### HIPRAMUNE T (solvente)

Flaconcini in polipropilene contenenti 50 ml, 250 ml o 500 ml di solvente chiuse con chiusure in elastomero polimerico del Tipo I e sigilli in alluminio.

#### Dimensioni delle confezioni

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

Email: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/233/001-003

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/02/2019

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPII ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORI DEL PRINCIPII ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

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

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e solvente per spray orale.

### 4. CONFEZIONI

Un flaconcino da 7 ml (1.000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 50 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino da 35 ml (5.000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 250 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino da 30 ml (10.000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 500 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/233/001-003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Fiala di vaccino di 1.000 o 5.000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1.000 dosi

5.000 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Da miscelare con HIPRAMUNE T (solvente).

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Uso orale.

Spray a gocce grosse

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore

## **8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Fiala di vaccino da 10.000 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione per spray orale.

**4. CONFEZIONI**

10.000 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

Da miscelare con HIPRAMUNE T (solvente). Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/18/233/001-003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI**

Fiala di solvente da 50 ml, 250 ml o 500 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

HIPRAMUNE T, solvente per spray orale per polli

**2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale. Spray a gocce grosse.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato. Non congelare.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

EVANT:

**Principi attivi:**

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene

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

\* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci attenuate di coccidia, in base a procedure *in vitro* della produzione al momento della miscelazione.

HIPRAMUNE T (solvente):

**Adiuvanti:**

IMS Montanide

**Eccipienti:**

Blu brillante (E133)

Rosso AC (E129)

Vanillina

Sospensione: sospensione bianco torbido.

Solvente: soluzione marrone scuro.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire da 1 giorno di età per ridurre le lesioni intestinali e della produzione di oocisti associate a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella* e per ridurre segni clinici (diarrea) associati a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria tenella*.

Insorgenza dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione.

Durata della protezione: 63 giorni dopo la vaccinazione in un ambiente che permette il riciclo delle oocisti.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Una dose di vaccino (0,007 ml) a partire da 1 giorno di età.

Uso orale.

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse, utilizzando un dispositivo idoneo (volume somministrato: 28 ml/100 polli, dimensione delle particelle: 200 -250 µm e pressione di esercizio: da 1,5 a 3 bar). Prima di cominciare a preparare la soluzione spray, assicurarsi che sia disponibile un contenitore dalla capacità sufficiente alla preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti di solvente (HIPRAMUNE T) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

<b>DOSI</b>	<b>ACQUA</b>	<b>VACCINO</b>	<b>HIPRAMUNE T (solvente)</b>	<b>TOTALE</b>
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10.000</b>	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Agitare la fiala di solvente (HIPRAMUNE T). Diluire il contenuto della fiala con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare la fiala di vaccino (EVANT) e diluirne il contenuto nella soluzione di solvente ed acqua.

Dopo la diluizione si ottiene una sospensione violacea.

Riempire il serbatoio del dispositivo di spruzzatura con tutta la sospensione di vaccino preparata.

Tenere la sospensione di vaccino diluita in omogeneizzazione continua utilizzando un agitatore magnetico durante la somministrazione del vaccino ai polli mediante spray a gocce grosse.

Per migliorare l'uniformità del vaccino, tenere i polli nella scatola da trasporto per almeno 1 ora in modo che ingeriscano tutte le gocce di vaccino.

Trascorso questo periodo di tempo, situare con delicatezza i polli sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del fabbricante per assicurare la disinfezione e la manutenzione corretta del dispositivo.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Periodo di validità dopo la diluizione secondo le istruzioni: 10 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il vaccino non protegge dalla Coccidiosi specie diverse dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla vaccinazione di polli di pochi giorni di età. Non sono disponibili dati sulla protezione di pollame a vita più lunga come future ovaiole o riproduttori.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare esclusivamente polli sani.

I polli devono essere allevati esclusivamente a terra durante le prime 3 settimane dopo la vaccinazione.

Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

### Ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione o in uccelli da riproduzione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica *attraverso* l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli con questo prodotto, in caso contrario la replicazione corretta delle oocisti del vaccino, e di conseguenza lo sviluppo di un'immunità solida, potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità

dipende dall'ambiente che permette il riciclo delle oocisti, quindi deve essere tenuto presente che una decisione di utilizzare sostanze anticoccidiche nel periodo di 3 settimane dopo la vaccinazione debba essere presa tenendo in considerazione il potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio consistente (10 dosi), generalmente vengono osservati leggeri segni clinici transitori di coccidiosi senza nessuna conseguenza sull'andamento finale.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Misura delle confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<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