

[Version 8.2,01/2021]

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.

Adiuvanti e eccipienti:

Solvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adiuvanti	IMS Montanide	Olio minerale leggero
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 o HIPRACELL) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

Dosi	Acqua	Vaccino	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 o HIPRACELL). 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

HIPRACELL (solvente):

Blu brillante (E 133)
Rosso AC (E 129)
Vanillina
Olio minerale leggero
Polisorbato 80
Sorbitano monoleato
Cloruro di potassio
Fosfato disodico dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

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.

HIPRACELL (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 e HIPRACELL (solventi)

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.

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

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

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10.000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL 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

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

EU/2/18/233/001-006

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

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

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

Un flaconcino da 70 ml (10.000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 500 ml di HIPRACELL (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/2/18/233/001-006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino 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 o HIPRACELL (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

Flaconcino 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 o HIPRACELL (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/2/18/233/001-006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flaconcino di solvente da 50 ml, 250 ml o 500 ml: Hipramune T

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}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Flaconcino di solvente da 50 ml, 250 ml o 500 ml: Hipracell

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

HIPRACELL, 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}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

7. 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.

Adjuvanti e eccipienti:

Solvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvanti	IMS Montanide	Olio minerale leggero
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 o HIPRACELL) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

DOSI	ACQUA	VACCINO	Solvente	TOTALE
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10.000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Agitare la fiala di solvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL). 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.

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

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

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

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. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
---	---