

[Version 8.2,01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

EVANT:

Substanțe active:

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

* Numărul de oochisti sporulati derivati din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul amestecării.

Adjuvanți și excipienți:

Solvent	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montanide IMS	Ulei mineral ușor
Excipienți	Albastru briliant (E133)	
	Roșu AC (E129)	
	Vanilină	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și solvent pentru pulverizare orală.

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 1 zi pentru a reduce leziunile intestinale și producția de oochisti, asociată cu coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*, și pentru a reduce semnele clinice (diaree) asociate cu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: 14 zile după vaccinare.

Durata imunitatii: 63 de zile după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor indicate de *Eimeria*. Acest produs este destinat pentru vaccinarea numai a puilor de găină cu durată scurtă de viață. Nu există date disponibile privind protecția păsărilor cu durată lungă de viață, cum ar fi viitoarele ouătoare / reproducătoare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Pentru a reduce infecțiile la nivelul solului, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau la păsări de reproducție sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produsului medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană *via* hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor cu acest produs, în caz contrar ar putea fi stânjenită replicarea corectă a oocistilor din vaccin și, în consecință, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oocisturilor, prin urmare o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni după vaccinare trebuie luată având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari.

Schema de vaccinare:

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare:

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200 – 250 μm și presiunea de lucru: 1,5 – 3 bari).

Înainte de a începe prepararea soluției pentru pulverizare, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volume relevante de solvent (HIPRAMUNE T sau HIPRACELL) și apă, după cum este indicat în următorul tabel:

Doze	Apă	Vaccin	Solvent	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

Agitați flaconul de solvent (HIPRAMUNE Tsau HIPRACELL). Diluați conținutul flaconului cu apă curată la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin (EVANT) și diluați conținutul în soluția de solvent și apă. Prin diluare se obține o suspensie violacee.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să ingereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unui supradozaj sever (de 10 ori), au fost observate frecvent semne clinice ușoare, tranzitorii, de coccidioză, fără nicio consecință asupra performanței finale.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri antiparazitare vii pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AN01.

Pentru stimularea imunității active împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

EVANT (vaccin):

Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat biacid de potasiu
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Apă purificată

HIPRAMUNE T (solvent):

Albastru brilliant (E 133)
Roșu AC (E 129)
Vanilină
Montanide IMS

HIPRACELL (solvent):

Albastru brilliant (E 133)
Roșu AC (E 129)
Vanilină
Ulei mineral ușor
Polisorbat 80
Sorbitan monooleat
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat biacid de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

EVANT:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 10 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor 10 ore.

HIPRAMUNE T (solvent):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

HIPRACELL (solvent):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

EVANT:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I care conțin 7 ml, 35 ml sau 70 ml de suspensie (1.000, 5.000 și 10.000 de doze), închise cu dop din elastomer polimeric de tip I și capac din aluminiu.

HIPRAMUNE T și HIPRACELL (solvent)

Flacoane din polipropilenă care conțin 50 ml, 250 ml sau 500 ml de solvent, închise cu dop din elastomer polimeric de tip I și capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 500 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer

17170 (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/233/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 05/02/2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

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

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

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar .

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și solvent pentru pulverizare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon cu 7 ml (1.000 doze) de EVANT și un flacon cu 50 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 35 ml (5.000 doze) de EVANT și un flacon cu 250 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 70 ml (10.000 doze) de EVANT și un flacon cu 500 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 7 ml (1.000 doze) de EVANT și un flacon cu 50 ml de HIPRACELL (solvent).
Un flacon cu 35 ml (5.000 doze) de EVANT și un flacon cu 250 ml de HIPRACELL (solvent).
Un flacon cu 70 ml (10.000 doze) de EVANT și un flacon cu 500 ml de HIPRACELL (solvent).

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Pulverizare cu picături mari.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După diluare, utilizați până în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/233/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de vaccincu 1.000 sau 5.000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru pui de găină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1.000 doze

5.000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu HIPRAMUNE T sau HIPRACELL (solvent).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Pulverizare cu picături mari.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de vaccin cu 10.000 de doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru pulverizare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10.000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Pulverizare cu picături mari.

A se amesteca cu HIPRAMUNE T sau HIPRACELL(solvent). Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/233/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent de 50 ml, 250 ml sau 500 ml: Hipramune T

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

HIPRAMUNE T solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml
250 ml
500 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Pulverizare cu picături mari.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent de 50 ml, 250 ml sau 500 ml: Hipracell

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

HIPRACELLSolvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml
250 ml
500 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Pulverizare cu picături mari.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

EVANT:

Substanțe active:

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține

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

* Numărul de oochisti sporulate derivate din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul amestecării.

Adjuvanți și excipienți:

Solvent	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvant	Montanide IMS	Ulei mineral ușor
Excipienți	Albastru brilliant (E133)	
	Roșu AC (E129)	
	Vanilină	

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 1 zi, pentru a reduce leziunile intestinale și generarea de oochisti asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella* și pentru a reduce semnele clinice (diareea) asociate cu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria tenella*.

Debutul imunizării: 14 zile după vaccinare.

Durata imunizării: 63 de zile după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200-250 μ m și presiunea de lucru: 1,5 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea soluției pentru pulverizare, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volume relevante de solvent (HIPRAMUNE Tsau HIPRACELL) și apă, după cum este indicat în următorul tabel:

DOZE	APĂ	VACCIN	Solvent	TOTAL
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

Agitați flaconul de solvent (HIPRAMUNE Tsau HIPRACELL). Diluați conținutul flaconului cu apă curată la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin (EVANT) și diluați conținutul în soluția de solvent și apă. Prin diluare se obține o suspensie violacee.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să ingereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 10 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor indicate de *Eimeria*. Acest produs este destinat pentru vaccinarea numai a puilor de găină cu viață scurtă. Nu există date disponibile privind protecția păsărilor cu durată lungă de viață, cum ar fi viitoarele ouătoare / reproducătoare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai puii de găină sănătoși.

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Pentru a reduce infecțiile la nivelul solului, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau la păsări de reproducție sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produsului medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană *via* hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor cu acest produs, în caz contrar ar putea fi stânjenită replicarea corectă a oocistilor din vaccin și, în consecință, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oocistilor, prin urmare o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni după vaccinare trebuie luată având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unui supradozaj sever (de 10 ori), au fost observate frecvent semne clinice ușoare, tranzitorii, de coccidioză, fără nicio consecință asupra performanței finale.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10.000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 500 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10.000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
РепубликаБългария 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