

[Version 8.2,01/2021]

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

EVANT:

Sustancias activas:

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

* Número de ooquistes esporulados procedentes de líneas de coccidios atenuadas por precocidad, según los procedimientos *in vitro* del fabricante, en el momento de la mezcla.

Adyuvante y excipientes:

Disolvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adyuvante	Montanide IMS	Aceite mineral ligero
Excipientes	Azul Brillante(E133)	
	AC Rojo (E129)	
	Vainillina	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para pulverización oral.

Suspensión: suspensión turbia blanca.

Disolvente: solución marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollos a partir de 1 día de edad, para reducir las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*, y para reducir los signos clínicos (diarrea) asociados a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* y *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días post vacunación

Duración de la inmunidad: 63 días post vacunación en un entorno que permita la recirculación de ooquistes.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacuna no protegerá frente a la coccidiosis a otras especies distintas de los pollos, y es únicamente eficaz frente a las especies de *Eimeria* indicadas. Este producto está destinado únicamente para la vacunación de pollos de vida corta. No disponemos de datos sobre la protección de aves de ciclo largo, como futuras aves ponedoras o reproductoras.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en cama sobre suelo.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, se recomienda, entre cada ciclo de producción, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente las instalaciones y el equipo que haya estado en contacto con los pollos vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras, o en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No administrar ninguna sustancia anticoccidial u otros agentes con actividad anticoccidial en el alimento o en el agua durante al menos las 3 semanas posteriores a la vacunación de los pollos. Se impediría la correcta replicación de los ooquistes de la vacuna y, en consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, la duración de la inmunidad depende de un entorno que permita el reciclaje de los ooquistes y, por lo tanto, la decisión de usar cualquier sustancia anticoccidial en el período siguiente a las 3 semanas posteriores a la vacunación, se tomará teniendo en cuenta el posible impacto negativo en la duración de la inmunidad de este producto.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El método de administración es por pulverización de gota gruesa.

Programa de vacunación:

Una dosis de vacuna (0,007 ml) a partir de 1 día de edad.

Administración:

La administración se realiza mediante la pulverización de gota gruesa utilizando un dispositivo adecuado (volumen a administrar: 28 ml/100 pollos, tamaño de gota: 200-250 µm y presión de trabajo: 1,5 a 3 bares).

Antes de comenzar a preparar la solución, asegurarse de que haya disponibilidad de un recipiente limpio con capacidad suficiente para preparar la suspensión de vacuna diluida. Diluir la vacuna con los volúmenes correspondientes de disolvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL) y agua, como se muestra en la siguiente tabla:

Dosis	Agua	Vacuna	Disolvente	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

Agitar el vial del disolvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL). Diluir el contenido del vial en agua limpia a temperatura ambiente dentro de un recipiente adecuado.

Agitar el vial de la vacuna (EVANT) y diluir su contenido en la solución acuosa con el disolvente. Después de la dilución, se obtiene una suspensión purpúrea.

Llenar el depósito del dispositivo de pulverización con toda la suspensión de vacuna preparada.

Mantener la suspensión en una homogeneización continua durante la administración de la vacuna por pulverización de gota gruesa a los pollitos mediante el uso de un agitador magnético.

Mantener a los pollos dentro de la caja de transporte durante al menos 1 hora, para favorecer la uniformidad de la vacunación y la ingestión de todas las gotas de la vacuna.

Después de este tiempo, coloque a los pollos con cuidado en la cama y continúe con las prácticas normales de manejo.

El dispositivo debe limpiarse después de cada uso. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para asegurar la adecuada desinfección y mantenimiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una sobredosis grave (10 veces la dosis recomendada), se observaron con frecuencia signos clínicos transitorios leves de coccidiosis sin ninguna consecuencia sobre el rendimiento final.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológico para Aves, vacunas parasitarias vivas para aves domésticas. Código ATC vet: QI01AN01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

EVANT (vacuna):

Cloruro de potasio.
Disodio fosfato dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
Cloruro de sodio.
Polisorbato 80.
Agua purificada.

HIPRAMUNE T (disolvente):

Azul brillante (E 133).
AC Rojo (E 129).
Vainillina.
Montanide IMS.

HIPRACELL (disolvente):

Azul brillante (E 133).
AC Rojo (E 129).
Vainillina.
Aceite mineral ligero.
Polisorbato 80.
Sorbitan monoleato.
Cloruro de potasio.
Disodio fosfato dodecahidratado.
Dihidrógeno fosfato de potasio.
Cloruro de sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

EVANT:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 10 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 10 horas.

HIPRAMUNE T (disolvente):

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

HIPRACELL (disolvente):

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

EVANT:

Viales de vidrio incoloro de Tipo I con 7 ml, 35 ml o 70 ml de suspensión (1.000; 5.000 y 10.000 dosis), cerrados con tapones de elastómero polimérico de tipo I y cápsulas de aluminio.

HIPRAMUNE T e HIPRACELL (disolventes)

Viales de polipropileno con 50 ml, 250 ml o 500 ml de disolvente cerrados con tapones de elastómero polimérico de tipo I y cápsulas de aluminio.

Formatos

Caja de cartón con un vial de EVANT de 7 ml (1.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 35 ml (5.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 250 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 70 ml (10.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 500 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 7 ml (1.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 35 ml (5.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 250 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 70 ml (10.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/233/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/02/2019.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa, siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para pulverización oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Un vial de 7 ml (1.000 dosis) de EVANT y un vial de 50 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).
Un vial de 35 ml (5.000 dosis) de EVANT y un vial de 250 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).
Un vial de 70 ml de (10.000 dosis) de EVANT y un vial de 500 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).
Un vial de 7 ml (1.000 dosis) de EVANT y un vial de 50 ml de HIPRACELL (disolvente).
Un vial de 35 ml (5.000 dosis) de EVANT y un vial de 250 ml de HIPRACELL (disolvente).
Un vial de 70 ml de (10.000 dosis) de EVANT y un vial de 500 ml de HIPRACELL (disolvente).

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral
Pulverización de gota gruesa.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/233/001-006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de vacuna de 1.000 o 5.000 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS1.000 dosis
5.000 dosis**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para mezclar con HIPRAMUNE T o HIPRACELL (disolvente).

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral

Pulverización de gota gruesa.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de vacuna de 10.000 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para pulverización oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10.000 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

Pulverización de gota gruesa.

Para mezclar con HIPRAMUNE T o HIPRACELL (disolvente). Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/233/001-006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente de 50 ml, 250 ml o 500 ml: Hipramune T

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

HIPRAMUNE T disolvente para pulverización oral para pollos

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

250 ml

500 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Pulverización de gota gruesa.

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente de 50 ml, 250 ml o 500 ml: Hipracell

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

HIPRACELL disolvente para pulverización oral para pollos

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

250 ml

500 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Pulverización de gota gruesa.

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

EVANT:

Sustancias activas:

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

* Número de ooquistes esporulados procedentes de líneas de coccidios atenuadas por precocidad, según los procedimientos *in vitro* del fabricante, en el momento de la mezcla.

Adyuvante y excipientes:

Disolvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adyuvante	Montanide IMS	Aceite mineral ligero
Excipientes	Azul Brillante(E133)	
	AC Rojo (E129)	
	Vainillina	

Suspensión: Suspensión turbia blanca

Disolvente: Solución marrón oscura

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos a partir de 1 día de edad, para reducir las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*, y para reducir los signos clínicos (diarrea) asociados a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* y *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 14 días post vacunación

Duración de la inmunidad: 63 días post vacunación en un entorno que permita la recirculación de oocistos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis de vacuna (0,007 ml) a partir de 1 día de edad.

Uso oral.

El método de administración es por pulverización de gota gruesa.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La administración se realiza mediante la pulverización de gota gruesa utilizando un dispositivo adecuado (volumen a administrar: 28 ml/100 pollos, tamaño de gota: 200-250 μ m y presión de trabajo: 1,5 a 3 bares). Antes de comenzar a preparar la solución, asegurarse de que haya disponibilidad de un recipiente limpio con capacidad suficiente para preparar la suspensión de vacuna diluida. Diluir la vacuna con los volúmenes correspondientes de disolvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL) y agua, como se muestra en la siguiente tabla:

Dosis	Agua	Vacuna	Disolvente	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

Agitar el vial del disolvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL). Diluir el contenido del vial en agua limpia a temperatura ambiente dentro de un recipiente adecuado.

Agitar el vial de la vacuna (EVANT) y diluir su contenido en la solución acuosa con el disolvente. Después de la dilución, se obtiene una suspensión purpúrea.

Llenar el depósito del dispositivo de pulverización con toda la suspensión de vacuna preparada.

Mantener la suspensión en una homogeneización continua durante la administración de la vacuna por pulverización de gota gruesa a los pollitos mediante el uso de un agitador magnético.

Mantener a los pollos dentro de la caja de transporte durante al menos 1 hora, para favorecer la uniformidad de la vacunación y la ingestión de todas las gotas de la vacuna.

Después de este tiempo, coloque a los pollos con cuidado en la cama y continúe con las prácticas normales de manejo.

El dispositivo debe limpiarse después de cada uso. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo para asegurar la adecuada desinfección y mantenimiento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 10 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La vacuna no protegerá frente a la coccidiosis a otras especies distintas de los pollos, y es únicamente eficaz frente a las especies de *Eimeria* indicadas. Este producto está destinado únicamente para la vacunación de pollos de vida corta. No disponemos de datos sobre la protección de aves de ciclo largo, como futuras aves ponedoras o reproductoras.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en cama sobre suelo.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, se recomienda, entre cada ciclo de producción, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente las instalaciones y el equipo que haya estado en contacto con los pollos vacunados.

Puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras, o en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No administrar ninguna sustancia anticoccidial u otros agentes con actividad anticoccidial en el alimento o en el agua durante al menos las 3 semanas posteriores a la vacunación de los pollos. Se impediría la correcta replicación de los ooquistes de la vacuna y, en consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, la duración de la inmunidad depende de un entorno que permita el reciclaje de los ooquistes y, por lo tanto, la decisión de usar cualquier sustancia anticoccidial en el período siguiente a las 3 semanas posteriores a la vacunación, se tomará teniendo en cuenta el posible impacto negativo en la duración de la inmunidad de este producto.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de una sobredosis grave (10 veces la dosis recomendada), se observaron con frecuencia signos clínicos transitorios leves de coccidiosis sin ninguna consecuencia sobre el rendimiento final.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en las aguas residuales o mediante los vertidos junto con los residuos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases:

Caja de cartón con un vial de EVANT de 7 ml (1.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 35 ml (5.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 250 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 70 ml (10.000 dosis) y un vial de HIPRAMUNE T de 500 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 7 ml (1.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 35 ml (5.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 250 ml.

Caja de cartón con un vial de EVANT de 70 ml (10.000 dosis) y un vial de HIPRACELL de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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