

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Evalon:

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

Substanțe active:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , tulpina 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , tulpina 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , tulpina 033	340 – 460*
<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 efectuării amestecului.

HIPRAMUNE T (solvent):

Adjuvant:

Montanide IMS

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 <Instalarea imunitatii: {x săptămâni}

Pentru imunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de o zi, în scopul reducerii semnelor clinice (diaree), leziunilor intestinale și formării de oochisturi în coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunitatii: 60 de săptămâni după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor de *Eimeria* indicate.

Este normal să fie identificați oochistii vaccinali în intestinul sau așternutul efectivelor de păsări vaccinate. În general, numărul acestora este mai mare în primele săptămâni după vaccinare și mai scăzut după ce efectivul de păsări atinge o protecție adecvată.

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.

Se recomandă îndepărtarea așternutului și curățarea instalațiilor și materialelor între ciclurile de producție, pentru a reduce riscul de infecții cu tulpini sălbatice.

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

Spălați-vă și dezinfectați-vă 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 și în interval de 2 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 siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

În timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor de găină, furajele sau apa cu care sunt hrăniți nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană. Acest lucru ar putea să împiedice replicarea corectă a oochistilor vaccinali și, prin urmare, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, ar putea fi limitată și creșterea protecției determinate de reinfectările cu oochisti.

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.

Calea de 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: 2 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volumele corespunzătoare:

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 cu solvent. Diluați conținutul flaconului cu apă curată, la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin și diluați conținutul în soluția obținută anterior.

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

Supradozarea severă (de 10 ori) poate cauza o reducere temporară a creșterii zilnice în greutate a animalului viu în timpul primei săptămâni, fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QI01AN01.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Evalon (vaccin)

Soluție tampon de fosfat (STF):

- Clorură de potasiu
- Fosfat disodic dodecahidrat
- Fosfat dihidrogen potasic
- Clorură de sodiu

HIPRAMUNE T (solvent)

- Albastru brilliant (E 133)

- Roșu AC (E 129)
- Vanilină
- Montanide IMS

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

Evalon (vaccin):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 10 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 10 ore.

HIPRAMUNE T (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

Evalon (vaccin)

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 10 ml, 50 ml sau 100 ml 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 (solvent)

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

Dimensiuni ambalaj

Cutie de carton care conține un flacon cu 1 000 de doze (7 ml) și un flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 5 000 de doze (35 ml) și un flacon cu 250 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 10 000 de doze (70 ml) și un flacon cu 500 ml de solvent.

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

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/194/001–003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18/04/2016

Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

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 (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) 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 (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135. Amer, 17170 Gerona Spain

Laboratorios Hipra, S.A.

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona Spain

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona Spain

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva, 135. Amer, 17170 Gerona Spain

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

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

Excipientii (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**Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:

Eimeria acervulina, tulpina 003.....332 – 450
Eimeria brunetti, tulpina 034213 – 288
Eimeria maxima, tulpina 013196 – 265
Eimeria necatrix, tulpina 033.....340 – 460
Eimeria tenella, tulpina 004276 – 374

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și solvent pentru pulverizare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon cu 1 000 de doze și un flacon cu 50 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 5 000 de doze și un flacon cu 250 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 10 000 de doze și un flacon cu 500 ml de HIPRAMUNE T (solvent).

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Administrare orală.
Pulverizare cu picături mari.
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

Eliminarea: citiți 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 ȘI 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)
SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/194/001
EU/2/16/194/002
EU/2/16/194/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de vaccin cu 1 000 sau 5 000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Evalon suspensie pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

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

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

Eimeria acervulina, tulpina 003.....332 – 450
Eimeria brunetti, tulpina 034213 – 288
Eimeria maxima, tulpina 013196 – 265
Eimeria necatrix, tulpina 033.....340 – 460
Eimeria tenella, tulpina 004276 – 374

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

1 000 de doze

5 000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se amesteca cu solventul. Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < 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**

Evalon suspensie pentru pulverizare orală, pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVEFiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține:*Eimeria acervulina*, tulpina 003.....332 – 450*Eimeria brunetti*, tulpina 034213 – 288*Eimeria maxima*, tulpina 013196 – 265*Eimeria necatrix*, tulpina 033.....340 – 460*Eimeria tenella*, tulpina 004276 – 374**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru pulverizare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 000 de 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 solvenul. 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 UTILIZARE, 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)
SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/16/194/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAMUNE T, solvent pentru Evalon

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

50 ml

250 ml

500 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

5. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an};

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Evalon 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)

SPAIN

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Evalon

Substanțe active:

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

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

Eimeria brunetti, tulpina 034213 – 288*

Eimeria maxima, tulpina 013196 – 265*

Eimeria necatrix, tulpina 033.....340 – 460*

Eimeria tenella, tulpina 004276 – 374*

* Numărul de oochisti sporulați derivați din linii precocede atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul efectuării amestecului.

HIPRAMUNE T (solvent)

Adjuvant:

Montanide IMS

Excipienți:

Albastru brilliant (E133)

Roșu AC (E129)

Vanilină

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină începând de la vârsta de o zi, în scopul reducerii semnelor clinice (diaree), leziunilor intestinale și formării de oochisturi în coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 60 de săptămâni 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: 2 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volumele corespunzătoare:

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 cu solvent. Diluați conținutul flaconului cu apă curată, la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin și diluați conținutul în soluția obținută anterior.

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 a Evalon așa cum este ambalat pentru vânzare: 10 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 10 ore.

Perioada de valabilitate a HIPRAMUNE T așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor de *Eimeria* indicate.

Este normal să fie identificați oocistii vaccinali în intestinul sau așternutul efectivelor de păsări vaccinate. În general, numărul acestora este mai mare în primele săptămâni după vaccinare și mai scăzut după ce efectivul de păsări atinge o protecție adecvată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Se recomandă îndepărtarea așternutului și curățarea instalațiilor și materialelor între ciclurile de producție, pentru a reduce riscul de infecții cu tulpini sălbatice.

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

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile și echipamentul după utilizare.

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 și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor de găină, furajele sau apa cu care sunt hrăniți nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană. Acest lucru ar putea să împiedice replicarea corectă a oocistilor vaccinali și, prin urmare, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, ar putea fi limitată și creșterea protecției determinate de reinfecțiile cu oocisti.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea severă (de 10 ori) poate cauza o reducere temporară a creșterii zilnice în greutate a animalului viu în timpul primei săptămâni, fără alte consecințe asupra performanțelor finale.

Incompatibilități:

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 ><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

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon cu 1 000 de doze (7 ml) și un flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 5 000 de doze (35 ml) și un flacon cu 250 ml de solvent.

Cutie de carton care conține un flacon cu 10 000 de doze (70 ml) și un flacon cu 500 ml de solvent.

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
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. Puh/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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60