

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:

Sostanze attive:

<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.

Adiuvante:

IMS Montanide
Olio minerale leggero

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<u>EVANT (sospensione):</u>
Cloruro di potassio
Fosfato disodico dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Polisorbato 80
Acqua depurata
<u>HIPRAMUNE T (solvente):</u>
Blu brillante (E 133)
Rosso AC (E 129)
Vanillina
IMS Montanide
<u>HIPRACELL (solvente)</u>
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

Sospensione: sospensione bianca torbida.
Solvente: soluzione marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 9 settimane dopo la vaccinazione in un ambiente che permetta il riciclo delle oocisti.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

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.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo

None.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in 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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 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*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 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 di Tipo I e ghiera 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.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/02/2019.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

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 DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene il seguente numero di oocisti sporulate:

<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. 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).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001 (1 000 dosi)

EU/2/18/233/002 (5 000 dosi)

EU/2/18/233/003 (10 000 dosi)

EU/2/18/233/004 (1 000 dosi)

EU/2/18/233/005 (5 000 dosi)

EU/2/18/233/006 (10 000 dosi)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {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

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene: il seguente numero di oocisti sporulate:

<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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore

5. CONTENUTI IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI

1 000 dosi

5 000 dosi

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 DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene il seguente numero di oocisti sporulate:

<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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Spray a gocce grosse.
Da miscelare con HIPRAMUNE T o HIPRACELL (solvente).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONTENUTI IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI

10 000 dosi

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL SOLVENTE**

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRAMUNE T, solvente per spray orale per polli

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.
Non congelare.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. LOTTO

Lot {numero}

8. CONTENUTI IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI

50 ml
250 ml
500 ml

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (ETICHETTA)
DEL SOLVENTE**

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRACELL, solvente per spray orale per polli

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.
Non congelare.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. LOTTO

Lot {numero}

8. CONTENUTI IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI

50 ml
250 ml
500 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

2. Composizione

sostanze attive:

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.

Sospensione: sospensione bianco torbido.

Solvente: soluzione marrone scuro.

3. Specie di destinazione

Pollo

4. Indicazioni per l'uso

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: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata della protezione: 9 settimane dopo la vaccinazione in un ambiente che permette il riciclo delle oocisti.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

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.

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

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

Uccelli in 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.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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 principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo

None.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

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. Raccomandazioni 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	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 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. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali 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. la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EU/2/18/233/001-006

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.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κόπος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60