

*I*

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRACOX BROILERS.  
Sospensione orale per polli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per dose (0,007 ml) di HIPRACOX BROILERS:

### 1. Principi attivi:

- Ogni 0,007 ml di dose di vaccino contiene il seguente numero di oocisti sporulate derivate da cinque linee precoci attenuate di coccidi:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo 003 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo 013 .....	200 – 260*
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo 006.....	300 – 390*
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo 007 .....	300 – 390*
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo 004 .....	250 – 325*

\*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

### 2. Eccipienti e adiuvanti.

Diluyente solo per spray a grosse particelle: UNIFLOCK (0,02 ml/dose)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale torbida di colore da marroncino a bianco.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli (polli da carne).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per un'immunizzazione attiva dei pulcini di broiler al fine di ridurre: la colonizzazione intestinale, le lesioni intestinali ed i segni clinici di Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria. mitis*, *Eimeria. praecox* e *Eimeria. tenella*.

L'immunità inizia 14 giorni dopo la vaccinazione e la durata della protezione viene mantenuta per almeno 42 giorni dopo la vaccinazione.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione>**

Il vaccino non protegge contro la Coccidiosi in specie differenti dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

I polli devono essere strettamente allevati a terra su lettiera.

Non vaccinare animali malati o stressati.

Per la somministrazione nell'acqua da bere, il vaccino deve essere somministrato solo con abbeveratoi supplementari riempiti a mano. Non usare un altro sistema di distribuzione dell'acqua per la vaccinazione, come abbeveratoi a campana, abbeveratoi a goccia e abbeveratoi automatici a tazza.

Le lettiere devono essere rimosse, le installazioni ed i materiali devono essere puliti tra i cicli di produzione, al fine di ridurre infezioni di campo.

Consultare il paragrafo 6.2. (Incompatibilità).

Per la somministrazione con spray, usare solo con il diluente colorato UNIFLOCK .

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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

In caso di contatto accidentale con la pelle pulire la zona con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in ovaiole e riproduttori.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nelle tre settimane seguenti la vaccinazione dei polli nessun farmaco anticoccidico, nè qualsiasi altro prodotto ad attività anticoccidica, deve essere somministrato, sia nel mangime che nell'acqua di bevanda. Ciò potrebbe pregiudicare la corretta moltiplicazione delle oocisti vaccinali e, conseguentemente, lo sviluppo di una solida copertura immunitaria.

Inoltre potrebbe risultarne limitata anche la ulteriore protezione sviluppata dalla reinfezione delle oocisti.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare una dose di vaccino (corrispondente a 0,007 ml delle confezioni da 1.000 e 5.000 dosi) ad ogni pulcino di 1 giorno. A tutti gli animali deve essere somministrata una singola dose.

Il metodo di somministrazione è per via orale, nell'acqua da bere, o con spray.

##### Metodo di somministrazione (nell'acqua da bere):

Per la somministrazione del vaccino devono essere usati abbeveratoi supplementari riempiti a mano (vedi sezione 4.5.).

Assettare gli animali per 2-4 ore prima della vaccinazione (questo tempo include il trasporto dall'incubatoio all'azienda).

Fornire un numero adeguato di mini-abbeveratoi a mano o di uno spazio di abbeveraggio altrettanto adeguato, in modo che tutti i pulcini abbiano accesso all'acqua medicata con il vaccino e possano quindi ricevere la corretta dose di vaccino.

Distribuire in modo omogeneo gli abbeveratoi a mano nella zona in cui i pulcini sono allevati, calcolando 1 abbeveratoio ogni 100-150 animali. Preferibilmente distribuire gli abbeveratoi su di una ipotetica linea situata in corrispondenza o vicino alla zona in cui saranno situati gli abbeveratoi definitivi.

Assicurarsi che gli abbeveratoi a mano siano puliti e non situati al di sotto delle incubatrici.

Dopo aver posizionato gli abbeveratoi a mano agitare vigorosamente il flacone del vaccino da 5 a 10 volte prima di aprirlo.

Miscelare accuratamente e completamente il contenuto del flacone con la quantità adeguata di acqua pulita a temperatura ambiente (10 litri o 50 litri di acqua per la confezione da 1.000 dosi e 5.000 dosi, rispettivamente). Evitare di usare acqua troppo fredda o troppo calda.

Mescolare accuratamente sino a quando il vaccino non sia completamente disciolto nell'acqua.

Riempire ogni abbeveratoio a mano con una quantità di acqua da 1 a 1,5 litri, a seconda della quantità di animali calcolata per abbeveratoio (1 litro per 100 animali per abbeveratoio o 1,5 litri per 150 animali per abbeveratoio).

È importante assicurarsi che non si ammassino troppi animali intorno ad un solo abbeveratoio a mano. Se ciò dovesse accadere, far muovere delicatamente gli animali camminando piano tra loro facendo così in modo che anche gli animali più deboli possano accedere agli abbeveratoi e quindi all'acqua medicata con vaccino.

Rimuovere gli abbeveratoi a mano quando l'acqua è stata consumata completamente e continuare con la somministrazione di acqua normale non trattata.

##### Metodo di somministrazione (per spray)

Prima di cominciare la preparazione, è necessario avere un contenitore pulito di capacità sufficiente per preparare la soluzione vaccinale (VS) (calcolare un volume minimo di 287 ml o 1435 ml di capacità per ogni 1000 o 5000 dosi, rispettivamente).

Per preparare la VS, la soluzione dell'agente colorante (CAS) deve essere preparata prima.

Per preparare la CAS agitare il flacone del UNIFLOCK vigorosamente. Diluire i contenuti del flacone con acqua pulita a temperatura ambiente (sono necessari 260 ml o 1300 ml di acqua per ogni 1000 o 5000 dosi, rispettivamente).

Dopo aver preparato la CAS, agitare il flacone di HIPRACOX BROILERS vigorosamente e diluire il contenuto nella CAS per preparare la VS (sono necessari 280 ml o 1.400 ml di CAS per ogni 1000 o 5000 dosi rispettivamente).

Riempire il serbatoio del dispositivo spray del vaccino con la VS preparata.

Mantenere la VS in continua agitazione. Il vaccino viene somministrato in spray ai pulcini.

Sono necessari 28 ml della VS per 100 pulcini.

La pressione del dispositivo spray deve essere di 3 bar.

Il dispositivo spray deve fornire una goccia di  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Per migliorare l'uniformità della vaccinazione mantenere i pulcini nella scatola per almeno 1 ora in modo che possano ingerire tutte le gocce di vaccino.

Dopo questo periodo collocare i pulcini sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun sintomo.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini con parassiti vivi, coccidia

Codice ATC vet: QI01AN01.

Per stimolare l'attività immunitaria del vaccino contro la Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **HIPRACOX BROILERS**

Soluzione tampone fosfato (PBS):

- Cloruro di potassio
- Disodio fosfato 12H<sub>2</sub>O
- Potassio diidrogeno fosfato
- Cloruro di sodio

#### **UNIFLOCK**

Patent Blue V (E 131)

Cochineal Red A Ponceau 4R (E 124)

Vanillina

Soluzione tampone fosfato (PBS):

- Cloruro di potassio
- Disodio fosfato 12H<sub>2</sub>O
- Potassio diidrogeno fosfato
- Cloruro di sodio

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri prodotti medicinali veterinari eccetto i diluenti o altro componente fornito per l'uso con il prodotto..

### **6.3 Periodo di validità**

#### **HIPRACOX BROILERS:**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 6 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: Utilizzare il vaccino immediatamente dopo l'apertura ed eliminare il vaccino che non è stato usato.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: Il tempo di validità non deve superare le 10 ore.

#### **UNIFLOCK:**

Periodo di validità del prodotto medicinale veterinario confezionato: 12 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

#### **HIPRACOX BROILERS:**

Conservare e trasportare in frigorifero (+2 - +8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

#### **UNIFLOCK:**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

I contenitori di HIPRACOX BROILERS consistono in flaconi di vetro incolore Type I da 10-ml e 50-ml (1.000 e 5.000 dosi) con chiusure in elastomero polimerico Type I e sigilli in alluminio.

I contenitori di UNIFLOCK consistono in flaconi di vetro colorati Type II da 20-ml e 100-ml (1.000 e 5.000 dosi) con chiusure in elastomero polimerico Type I e sigilli in alluminio.

#### **Confezioni commerciali:**

HIPRACOX BROILERS ed UNIFLOCK sono confezionati in modo indipendente. Entrambi sono confezionati con la stessa presentazione per il commercio:

Scatola di cartone con un flacone da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con un flacone da 5.000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconi da 1.000 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconi da 5.000 dosi.  
Scatola di cartone con 5 flaconi da 5.000 dosi.  
Scatola di cartone con 6 flaconi da 5.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

HIPRACOX BROILERS: Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

UNIFLOCK: Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

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

Hipracox Broilers:

103965012 (1,000 ds)  
103965024 (5,000 ds)  
103965036 (10 x 1,000 ds)  
103965048 (10 x 5,000 ds)  
103965051 (5 x 5,000 ds)  
103965063 (6 x 5,000 ds)

UNIFLOCK:

103965075 (1,000 ds)  
103965087 (5,000 ds)  
103965099 (10 x 1,000 ds)  
103965101 (10 x 5,000 ds)  
103965113 (5 x 5,000 ds)  
103965125 (6 x 5,000 ds)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

05.03.2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2011

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### HIPRACOX BROILERS sospensione orale per polli

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRACOX BROILERS  
Sospensione orale per polli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Composizione per dose (0,007 ml) di HYPRACOX BROILERS:

Principi attivi:

- Ogni dose di vaccino da 0.007 ml contiene il seguente numero di oocisti sporulati derivati da cinque linee di coccidia attenuate precoci:

<i>Eimeria acervulina</i> , strain 003 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo 013 .....	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo 006.....	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo 007.....	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo 004.....	250 – 325 *

\*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

2. Eccipienti e adiuvanti:

Diluyente solo per spray per particelle grosse: UNIFLOCK (0,02 ml/dose)

Sospensione orale torbida da marroncina a bianca.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di polli broiler al fine di ridurre la colonizzazione intestinale, le lesioni intestinali ed i segni clinici di Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella* in pulcini di broiler di 1 giorno di età.



L'immunità inizia 14 giorni post-vaccinazione e la durata della protezione viene mantenuta almeno per 42 giorni post-vaccinazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Dopo la vaccinazione non sono state osservate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (polli da carne).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Orale in acqua da bere o per spray.

### Via acqua da bere:

**Polli:** 0,007 ml vaccino/animale di 1 giorno di età.

Devono essere usati solo abbeveratoi supplementari riempiti a mano.

Agitare vigorosamente la sospensione da 5 a 10 volte prima dell'uso.

Diluire il vaccino in acqua pulita a temperatura ambiente (evitare l'uso di acqua troppo fredda o troppo calda) ad un dosaggio di 1.000 dosi in dieci litri.

Mescolare accuratamente fino a quando il vaccino non sia completamente disciolto.

Riempire ogni abbeveratoio con una quantità da 1 a 1,5 litri, a seconda del numero di animali per abbeveratoio.

Somministrare una dose singola di HIPRACOX BROILERS (0,007 ml) a ciascun pulcino di 1 giorno di età.

### Via spray:

**Polli:** 0,007 ml vaccino/animale + 0,02 ml diluente/animale di 1 giorno di età.

Utilizzare un contenitore pulito della capacità sufficiente (287 ml per 1000 dosi o 1435 ml per 5000 dosi).

Aggiungere acqua pulita a temperatura ambiente (260 ml per 1000 dosi o 1300 ml per 5000 dosi).

Agitare il flacone di UNIFLOCK. Aggiungerlo nell'acqua e mescolare con cura fino a quando non sia completamente disciolto.

Agitare il flacone di HIPRACOX BROILERS. Aggiungerlo nella soluzione precedentemente preparata e mescolare con cura fino a quando non sia completamente disciolto. Riempire il dispositivo spray con tutta la miscela e mantenerla sciolta.

Spruzzare in misura di 28 ml della soluzione finale ogni 100 pulcini. La pressione del dispositivo spray deve essere almeno 3 bar. Il dispositivo spray deve fornire una goccia di  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

I polli devono essere strettamente allevati a terra su lettiera.

Le lettiere devono essere rimosse, le installazioni ed i materiali devono essere puliti tra i cicli di produzione, al fine di ridurre infezioni di campo.

#### Via acqua da bere:

Assetare gli animali per 2-4 ore prima della vaccinazione.

Per la somministrazione nell'acqua da bere, il vaccino deve essere somministrato solo con abbeveratoi supplementari riempiti a mano. Non usare un altro sistema di distribuzione dell'acqua per la vaccinazione, come abbeveratoi a campana, abbeveratoi a goccia e abbeveratoi automatici a tazza.

Generalmente, per la somministrazione in acqua da bere, sono necessari 10 litri di acqua per 1.000 pulcini di un giorno di età. Assicurarsi di disporre di un abbeveratoio a mano ogni 100-150 animali.

Assicurarsi che gli abbeveratoi siano puliti e non situati al di sotto delle incubatrici.

Fornire un numero adeguato di mini-abbeveratoi a mano o uno spazio di abbeveraggio altrettanto adeguato, in modo che tutti i polli abbiano accesso all'acqua medicata con il vaccino.

È importante assicurarsi che non si ammassino troppi animali intorno ad un solo abbeveratoio a mano.

Se ciò dovesse accadere, far muovere delicatamente gli animali camminando piano tra loro facendo così in modo che anche gli animali più deboli possano accedere agli abbeveratoi e quindi all'acqua medicata con vaccino.

Quando l'acqua del trattamento è stata completamente consumata, continuare la somministrazione normale di acqua non trattata.

#### Via spray:

Dopo la vaccinazione, mantenere i pulcini nelle apposite scatole per almeno 1 ora in modo che possano ingerire tutte le gocce di vaccino. Dopo questo periodo, collocare i pulcini sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

Usare solo il diluente colorante.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare il vaccino refrigerato (da +2 a +8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

Conservare UNIFLOCK ad una temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo aver aperto la confezione per la prima volta. Utilizzare il vaccino immediatamente dopo l'apertura ed eliminare i vaccini che non sono stati usati.

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: non deve superare le 10 ore.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non utilizzare in animali ammalati o stressati

Non utilizzare in ovaiole e riproduttori

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari eccetto diluenti o altri componenti forniti per l'uso con il prodotto.

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

Pulire la zona con acqua e sapone in caso di contatto accidentale con la pelle. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto medicinale.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nelle tre settimane seguenti la vaccinazione dei polli nessun farmaco anticoccidico, né qualsiasi altro prodotto ad attività anticoccidica, deve essere somministrato, sia nel mangime che nell'acqua di bevanda. Ciò potrebbe pregiudicare la corretta moltiplicazione delle oocisti vaccinali e, conseguentemente, lo sviluppo di una solida copertura immunitaria.

Inoltre potrebbe risulterne limitata anche la ulteriore protezione sviluppata dalla reinfezione delle oocisti. Il vaccino non protegge contro la Coccidiosi in specie differenti dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

**HIPRACOX BROILERS:** Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in in disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**UNIFLOCK:** Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 22/09/2018**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Per stimolare l'attività immunitaria del vaccino contro la Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*.

#### Misura delle confezioni di HIPRACOX BROILERS:

Scatola di cartone con una fiala da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con una fiala da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 fiale da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 fiale da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 5 fiale da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 6 fiale da 5.000 dosi.

#### Misura delle confezioni di UNIFLOCK:

Scatola di cartone con una fiala da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con una fiala da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 fiale da 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 fiale da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 5 fiale da 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 6 fiale da 5.000 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.

Tel. ( +39) 030 7241821

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI**

**ETICHETTA 1000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRACOX BROILERS  
Sospensione orale per polli

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose di vaccino da 0,007 ml contiene i seguenti numeri di oocisti sporulati derivati da cinque linee di coccidia attenuate precoci:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo 003 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo 013 .....	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo 006 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo 007 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo 004 .....	250 – 325 *

\*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1000 dosi (7 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale nell'acqua di bevanda o per spray a grosse particelle. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCADENZA {mese/anno}

Periodo di validità dopo aver aperto la confezione per la prima volta : Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la sua apertura ed eliminare i vaccini non utilizzati.

Tempo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 10 ore al massimo

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA 5000 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRACOX BROILERS Sospensione orale per polli.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose di vaccino da 0,007 ml contiene i seguenti numeri di oocisti sporulati derivati da cinque linee di coccidia attenuate precoci:

*Eimeria acervulina*, ceppo 003 ..... 300 – 390 \*  
*Eimeria maxima*, ceppo 013 ..... 200 – 260 \*  
*Eimeria mitis*, ceppo 006 ..... 300 – 390 \*  
*Eimeria praecox*, ceppo 007 ..... 300 – 390 \*  
*Eimeria tenella*, ceppo 004 ..... 250 – 325 \*

\*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

**4. CONFEZIONI**

5.000 dosi (35 ml).

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (polli da carne).

**6. INDICAZIONE(I)**

Vaccino vivo attenuato contro la Coccidiosi Aviare.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale nell'acqua di bevanda o per spray. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**



**10. DATA DI SCADENZA**

SCADENZA {mese/anno}

Periodo di validità dopo aver aperto la confezione per la prima volta. Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la sua apertura ed eliminare i vaccini non utilizzati.

Tempo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 10 ore al massimo.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato (da +2 a 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

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

103965024 (5,000 ds)  
103965048 (10 x 5,000 ds)  
103965051 (5 x 5,000 ds)  
103965063 (6 x 5,000 ds)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

1000 dosi

5000 dosi

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HIPRACOX BROILERS Sospensione orale per polli.

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino da 0,007 ml contiene i seguenti numeri di oocisti sporulati derivati da cinque linee di coccidia attenuate precoci:

<i>Eimeria acervulina</i> , ceppo 003 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , ceppo 013 .....	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , ceppo 006 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , ceppo 007 .....	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , ceppo 004 .....	250 – 325 *

\*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

## 4. CONFEZIONI

1 flacone da 1000 dosi (7 ml)  
1 flacone da 5000 dosi (35 ml)  
10 flaconi da 1000 dosi (7 ml)  
10 flaconi da 5000 dosi (35 ml)  
5 flaconi da 5000 dosi (35 ml)  
6 flaconi da 5000 dosi (35 ml)

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (polli da carne).

## 6. INDICAZIONE(I)

Vaccino vivo attenuato contro la Coccidiosi Aviaria.

## 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale nell'acqua di bevanda o per spray. Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCADENZA {mese/anno}

Periodo di validità dopo aver aperto la confezione per la prima volta. Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la sua apertura ed eliminare i vaccini non utilizzati.

Tempo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 10 ore al massimo.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato (da +2 a 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

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

103965012 (1,000 ds)  
103965024 (5,000 ds)  
103965036 (10 x 1,000 ds)  
103965048 (10 x 5,000 ds)  
103965051 (5 x 5,000 ds)  
103965063 (6 x 5,000 ds)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

{ETICHETTA}

**1000-dosi****5000-dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UNIFLOCK

Agente colorante sterile per la somministrazione di HIPRACOX BROILERS mediante spray a particelle grosse.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI****COMPOSIZIONE PER DOSE (0.02 ml):**

Patent Blue V (E131)

Cochineal Red A Ponceau 4R (E124)

Aroma di vanillina

**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

1000 dosi (20 ml)

5000 dosi (100 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE****6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE****8. TEMPO DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCADENZA {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

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

103965075 (1,000 ds)  
103965087 (5,000 ds)  
103965099 (10 x 1,000 ds)  
103965101 (10 x 5,000 ds)  
103965113 (5 x 5,000 ds)  
103965125 (6 x 5,000 ds)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

{SCATOLA DI CARTONE}

**1000 dosi****5000 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

UNIFLOCK

Agente colorante sterile per la somministrazione di HIPRACOX BROILERS mediante spray a particelle grosse.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Composizione per dose (0.02 ml):

Patent Blue V (E131)

Cochineal Red A Ponceau 4R (E124)

Aroma di vanillina

**3. FORMA FARMACEUTICA****4. CONFEZIONI**

1 flacone da 1.000 dosi.

1 flacone da 5.000 dosi.

Scatola con 10 flaconi da 1.000 dosi.

Scatola con 10 flaconi da 5.000 dosi.

Scatola con 5 flaconi da 5.000 dosi.

Scatola con 6 flaconi da 5.000 dosi.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE****6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE****8. TEMPO DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo



**10. DATA DI SCADENZA**

SCADENZA {mese/anno}

Tempo di validità dopo diluizione o ricostituzione: 10 ore al massimo.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

LABORATORIOS HIPRA, SA.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 - AMER (Girona) Spagna.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel. ( +39) 030 7241821

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

103965075 (1,000 ds)  
103965087 (5,000 ds)  
103965099 (10 x 1,000 ds)  
103965101 (10 x 5,000 ds)  
103965113 (5 x 5,000 ds)  
103965125 (6 x 5,000 ds)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

