

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient :

Substance(s) active(s):

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

* Nombre d'ooctystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Adjuvants:

Montanide IMS

Huile minéral légère

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>EVANT (suspension) :</u>
Chlorure de potassium
Phosphate de disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Polysorbate 80
Eau purifié
<u>HIPRAMUNE T (solvant) :</u>
Bleu brillant (E 133)
Rouge AC (E 129)
Vanilline
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (solvant):</u>
Bleu brillant (E 133)
Rouge AC (E 129)
Vanilline
Huile minéral légère
Polysorbate 80
Oléate de sorbitan
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension : Suspension turbide blanche.

Solvant : Solution brunâtre foncée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poussins âgés de 1 jour afin de réduire les lésions intestinales et le nombre d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella* et réduire les signes cliniques (diarrhée) associés à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria tenella*.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination

Durée de l'immunité : 9 semaines après la vaccination dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées. Ce produit est destiné à la vaccination des poulets à vie courte uniquement. Il n'y a pas d'information disponible sur la protection des volailles à longue durée de vie telles que pondeuses/reproductrices.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire les infections de terrain, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets

Aucun

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou les oiseaux reproducteurs ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets avec ce produit. Cela pourrait gêner la réPLICATION adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide.

D'autre part, compte tenu que la durée de l'immunité dépend d'un environnement permettant le recyclage des oocystes, la décision d'utiliser des substances anticoccidiennes après 3 semaines post-vaccination doit donc être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée de l'immunité de ce produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Mode d'administration : pulvérisation à grosses gouttes.

Schéma de vaccination :

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge de 1 jour.

Administration :

La méthode d'administration est la pulvérisation à grosses gouttes à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille de la gouttelette : 200 – 250 µm et pression de travail : 1,5 à 3 bars).

Avant de commencer à préparer la solution à pulvériser, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) et d'eau correspondants comme indiqué dans le tableau suivant :

Doses	Eau	Vaccin	Solvant	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

Agiter le flacon de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Diluer le contenu du flacon dans de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Agiter le flacon de vaccin (EVANT) et diluer le contenu dans la solution de solvant et d'eau. Après dilution, on obtient une suspension de couleur plus ou moins violette.

Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins. Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins 1 heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques habituelles de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une surdose sévère (10 fois), des signes cliniques légers/passagers de coccidiose ont été couramment observés sans aucune conséquence sur le rendement final.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AN01.

Stimulation de l'immunité active contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

EVANT :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 10 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

HIPRAMUNE T (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

HIPRACELL (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

EVANT :

Flacons en verre incolore de type I contenant 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspension (1 000, 5 000 et 10 000 doses), scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

HIPRAMUNE T et HIPRACELL (solvants)

Flacons en polypropylène contenant 50 ml, 250 ml ou 500 ml de solvant, scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 500 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/18/233/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/02/2019.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Un flacon de 7 ml (1 000 doses) d'EVANT et un flacon de 50 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 35 ml (5 000 doses) d'EVANT et un flacon de 250 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 30 ml (10 000 doses) d'EVANT et un flacon de 500 ml d'HIPRAMUNE T (solvant).
Un flacon de 7 ml (1 000 doses) d'EVANT et un flacon de 50 ml d'HIPRACELL (solvant).
Un flacon de 35 ml (5 000 doses) d'EVANT et un flacon de 250 ml d'HIPRACELL (solvant).
Un flacon de 70 ml (10 000 doses) d'EVANT et un flacon de 500 ml d'HIPRACELL (solvant).

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Pulvérisation à grosses gouttes

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

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

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

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon du vaccin de 1 000 ou 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non diluée contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

Eimeria acervulina, souche 003	332 – 450
Eimeria maxima, souche 013	196 – 265
Eimeria mitis, souche 006	293 – 397
Eimeria praecox, souche 007	293 – 397
Eimeria tenella, souche 004	276 – 374

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 10 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses

5 000 doses

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon de vaccin de 10 000 doses****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient le nombre suivant d'oocystes sporulés :

Eimeria acervulina, souche 003	332 – 450
Eimeria maxima, souche 013	196 – 265
Eimeria mitis, souche 006	293 – 397
Eimeria praecox, souche 007	293 – 397
Eimeria tenella, souche 004	276 – 374

3. ESPÈCES CIBLES

Poulets

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Pulvérisation à grosses gouttes

À mélanger avec HIPRAMUNE T ou HIPRACELL (solvant).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 000 doses

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ETIQUETTE) DU SOLVANT**

Flacon du solvant de 50 ml, 250 ml ou 500 ml Hipramune T

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

HIPRAMUNE T solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. ESPÈCES CIBLES

Poulets

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

8. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

250 ml

500 ml

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
(ETIQUETTE) DU SOLVANT**

Flacon du solvant de 50 ml, 250 ml ou 500 ml Hipracell

1. DÉNOMINATION DU SOLVANT

HIPRACELL solvant pour pulvérisation orale des poulets

2. ESPÈCES CIBLES

Poulets

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale. Pulvérisation à grosses gouttes

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

8. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

250 ml

500 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EVANT suspension et solvant pour pulvérisation orale des poulets.

2. Composition

Substance(s) active(s) :

Chaque dose (0,007 ml) de vaccin non dilué contient :

Eimeria acervulina, souche 003	332 – 450*
Eimeria maxima, souche 013	196 – 265*
Eimeria mitis, souche 006	293 – 397*
Eimeria praecox, souche 007	293 – 397*
Eimeria tenella, souche 004	276 – 374*

* Nombre d'oocystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés in vitro du fabricant au moment du mélange.

Suspension : Suspension turbide blanche.

Solvant : Solution brunâtre foncée.

3. Espèces cibles

Poulets

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poussins âgés de 1 jour afin de réduire les lésions intestinales et le nombre d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella* et réduire les signes cliniques (diarrhée) associés à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria tenella*.

Début de l'immunité : 2 semaines post-vaccination.

Durée de l'immunité : 9 semaines post-vaccination dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées. Ce produit est destiné à la vaccination des poulets à vie courte uniquement. Il n'y a pas d'information disponible sur la protection des volailles à longue durée de vie telles que pondeuses/reproductrices.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire les infections de terrain, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte ou les oiseaux reproducteurs ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets avec ce produit. Cela pourrait gêner la réplication adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide.

D'autre part, compte tenu que la durée de l'immunité dépend d'un environnement permettant le recyclage des oocystes, la décision d'utiliser des substances anticoccidiennes après 3 semaines post-vaccination doit donc être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée de l'immunité de ce produit.

Surdosage:

Après l'administration d'une surdose sévère (10 fois), des signes cliniques légers/passagers de coccidioses ont été couramment observés sans aucune conséquence sur le rendement final.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poulets

Aucun

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge de 1 jour.

Voie orale.

Mode d'administration par pulvérisation à grosses gouttes

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La méthode d'administration est la pulvérisation à grosses gouttes à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille de la gouttelette : 200 – 250 µm et pression de travail : 1,5 à 3 bars).

Avant de commencer à préparer la solution à pulvériser, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) et d'eau correspondants comme indiqué dans le tableau suivant :

DOSES	EAU	VACCIN	Solvant	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

Agiter le flacon de solvant (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Diluer le contenu du flacon dans de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Agiter le flacon de vaccin (EVANT) et diluer le contenu dans la solution de solvant et d'eau. Après dilution, on obtient une suspension de couleur plus ou moins violette.

Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins 1 heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques habituelles de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/18/233/001-006

Présentations

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRAMUNE T contenant 500 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 7 ml (1 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 50 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 35 ml (5 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 250 ml.

Boîte d'un flacon d'EVANT contenant 70 ml (10 000 doses) et un flacon d'HIPRACELL contenant 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) ESPAGNE

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIËTel: +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
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUETel: +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
BELGIË
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 & Μητρόνου 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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
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)
ESPAÑA
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