

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión y solución para pulverización para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principios activos:

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

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

Adyuvantes:

Montanide IMS
Aceite mineral ligero.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>EVANT (suspensión):</u>
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua purificada
<u>HIPRAMUNE T (disolvente):</u>
Azul brillante (E 133)
Rojo AC (E 129)
Vainillina
Montanide IMS
<u>HIPRACELL (disolvente):</u>
Azul brillante (E 133)
Rojo AC (E 129)
Vainillina
Aceite mineral ligero
Polisorbato 80
Sorbitan Mono-oleato
Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua purificada

Suspensión: suspensión turbia blanca.

Disolvente: solución marrón oscuro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas posvacunación

Duración de la inmunidad: 9 semanas posvacunación en un entorno que permita la recirculación de ooquistes.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El método de administración es por pulverización de gota gruesa.

Programa de vacunación:

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

Administración:

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

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

Dosis	Agua	Vacuna	(disolvente)	Total
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

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

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

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

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

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

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AN01.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

EVANT:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 10 meses.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 10 horas.

HIPRAMUNE T (disolvente):

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

HIPRACELL (disolvente):

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

EVANT:

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

HIPRAMUNE T e HIPRACELL (disolventes)

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

Formatos:

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

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

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/233/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión y solución para pulverización para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene el siguiente número de quistes esporulados:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.
Pulverización de gota gruesa.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/233/001(1 000 dosis)
EU/2/18/233/002 (5 000 dosis)
EU/2/18/233/003 (10 000 dosis)
EU/2/18/233/004 (1 000 dosis)
EU/2/18/233/005 (5 000 dosis)
EU/2/18/233/006 (10 000 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vacuna de 1.000 o 5.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene el siguiente número de quistes esporulados:

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

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

1000 dosis

5000 dosis

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de vacuna de 10.000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANT suspensión para pulverización para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene el siguiente número de quistes esporulados:

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

3. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Pulverización de gota gruesa.

Para mezclar con HIPRAMUNE T o HIPRACELL (disolventes).

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

10 000 dosis

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)
DEL DISOLVENTE**

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRAMUNE T disolvente para pulverización oral para pollos

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. RECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

50 ml
250 ml
500 ml

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)
DEL DISOLVENTE**

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRACELL disolvente para pulverización oral para pollos

2. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. RECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

50 ml
250 ml
500 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EVANT suspensión solución para pulverización para pollos.

2. Composición

Principios activos:

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

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

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

Suspensión: Suspensión turbia blanca.

Disolvente: Solución marrón oscura.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

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

Establecimiento de la inmunidad: 14 días pos vacunación

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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

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

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

Aves en periodo de puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos.

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

Vía oral.

El método de administración es por pulverización de gota gruesa.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Dosis	Agua	Vacuna	Disolvente	Total
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

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

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

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

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

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

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

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 10 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/18/233/001-006

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

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

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

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

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

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.
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

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