

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANT suspensie și soluție pentru pulverizare, pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanțe active:

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

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

Adjuvant:

Montanide IMS

Ulei mineral ușor

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
EVANT (vaccin):
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat biacid de potasiu
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Apă purificată
HIPRAMUNE T (solvent):
Albastru brilliant (E 133)
Roșu AC (E 129)
Vanilină
Montanide IMS
HIPRACELL (solvent):
Albastru brilliant (E 133)
Roșu AC (E 129)
Vanilină
Ulei mineral ușor
Polisorbat 80
Sorbitan monooleat
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat biacid de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 1 zi pentru a reduce leziunile intestinale și producția de oochisti, asociată cu coccidioza cauzată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*, și pentru a reduce semnele clinice (diaree) asociate cu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunitatii: 9 săptămâni după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

3.3 Contraindicații

Nu există

3.4 Atenționări speciale

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor indicate de *Eimeria*. Acest produs este destinat pentru vaccinarea numai a puilor de găină cu durată scurtă de viață. Nu există date disponibile privind protecția păsărilor cu durată lungă de viață, cum ar fi viitoarele ouătoare / reproducătoare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Pentru a reduce infecțiile la nivelul solului, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină.

Niciunul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau la păsări de reproducție sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană *via* hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor cu acest produs, în caz contrar ar putea fi stânjenită replicarea corectă a oochistilor din vaccin și, în consecință, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oochisturilor, prin urmare o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni după vaccinare trebuie luată având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari.

Schema de vaccinare:

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare:

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200 – 250 μm și presiunea de lucru: 1,5 – 3 bari).

Înainte de a începe prepararea soluției pentru pulverizare, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volume relevante de solvent (HIPRAMUNE T sau HIPRACELL) și apă, după cum este indicat în următorul tabel:

Doze	Apă	Vaccin	Solvent	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Agitați flaconul de solvent (HIPRAMUNE T sau HIPRACELL). Diluați conținutul flaconului cu apă curată la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin (EVANT) și diluați conținutul în soluția de solvent și apă. Prin diluare se obține o suspensie violacee.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să ingereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unui supradozaj sever (de 10 ori), au fost observate frecvent semne clinice ușoare, tranzitorii, de coccidioză, fără nicio consecință asupra performanței finale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AN01.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

EVANT:

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

Perioada de valabilitate după diluare sau conform indicațiilor 10 ore.

HIPRAMUNE T (solvent):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

HIPRACELL (solvent):

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

EVANT:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I care conțin 7 ml, 35 ml sau 70 ml de suspensie (1 000, 5 000 și 10 000 de doze), închise cu dop din elastomer polimeric de tip I și capac din aluminiu.

HIPRAMUNE T și HIPRACELL (solvent)

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

Dimensiuni ambalaj

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 500 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/233/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 05/02/2019.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANT suspensie și soluție pentru pulverizare, pentru puii de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon cu 7 ml (1 000 doze) de EVANT și un flacon cu 50 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 35 ml (5 000 doze) de EVANT și un flacon cu 250 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 70 ml (10 000 doze) de EVANT și un flacon cu 500 ml de HIPRAMUNE T (solvent).
Un flacon cu 7 ml (1 000 doze) de EVANT și un flacon cu 50 ml de HIPRACELL (solvent).
Un flacon cu 35 ml (5 000 doze) de EVANT și un flacon cu 250 ml de HIPRACELL (solvent).
Un flacon cu 70 ml (10 000 doze) de EVANT și un flacon cu 500 ml de HIPRACELL (solvent).

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Pulverizare cu picături mari.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După diluare, utilizați până în 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/233/001 (1 000 doze)
EU/2/18/233/002 (5 000 doze)
EU/2/18/233/003 (10 000 doze)

EU/2/18/233/004 (1 000 doze)
EU/2/18/233/005 (5 000 doze)
EU/2/18/233/006 (10 000 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de vaccincu 1 000 sau 5 000 de doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

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

1.000 doze

5.000 doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de vaccin cu 10 000 de doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANT suspensie pentru pulverizare, pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,007 ml) de vaccin nediluat conține: următorul număr de oochisturi sporulate:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pulverizare cu picături mari.

A se amesteca cu HIPRAMUNE T sau HIPRACELL(solvent).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, utilizați până în 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

10.000 doze

**MENȚIUNILE CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)
AL SOLVENTULUI**

Flacon cu solvent de 50 ml, 250 ml sau 500 ml: Hipramune T

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

HIPRAMUNE T solvent pentru pulverizare orală, pentru pui de găină

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

50 ml

250 ml

500 ml

**MENȚIUNILE CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)
AL SOLVENTULUI**

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

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

HIPRACELLSolvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină

2. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Pulverizare cu picături mari.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
250 ml
500 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EVANT suspensie și soluție pentru pulverizare pentru pui de găină.

2. Compoziție

Substanțe active:

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

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

* Numărul de oochisti sporulate derivate din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor in vitro ale fabricantului la momentul amestecării.

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de la vârsta de 1 zi, pentru a reduce leziunile intestinale și generarea de oochisti asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella* și pentru a reduce semnele clinice (diareea) asociate cu *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria tenella*.

Debutul imunizării: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunizării: 9 săptămâni după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor indicate de *Eimeria*. Acest produs este destinat pentru vaccinarea numai a puilor de găină cu viață scurtă. Nu există date disponibile privind protecția păsărilor cu durată lungă de viață, cum ar fi viitoarele ouătoare / reproducătoare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați numai puii de găină sănătoși.

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

Pentru a reduce infecțiile la nivelul solului, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau la păsări de reproducție sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană *via* hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor cu acest produs, în caz contrar ar putea fi stânjenită replicarea corectă a oocistilor din vaccin și, în consecință, dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oocistilor, prin urmare o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni după vaccinare trebuie luată având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

Supradozare:

După administrarea unui supradozaj sever (de 10 ori), au fost observate frecvent semne clinice ușoare, tranzitorii, de coccidioză, fără nicio consecință asupra performanței finale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină.

Niciunul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză de vaccin (0,007 ml) începând cu vârsta de 1 zi.

Administrare orală.

Metoda de administrare este prin pulverizare cu picături mari.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Modul de administrare este prin pulverizare cu picături mari, utilizând un dispozitiv adecvat (volum administrat: 28 ml/100 de pui de găină, mărimea picăturii: 200-250 µm și presiunea de lucru: 1,5 – 3 bari). Înainte de a începe prepararea soluției pentru pulverizare, asigurați-vă că aveți un recipient curat disponibil, cu capacitate suficientă pentru prepararea suspensiei de vaccin diluat. Diluați vaccinul cu volume relevante de solvent (HIPRAMUNE Tsau HIPRACELL) și apă, după cum este indicat în următorul tabel:

DOZE	APĂ	VACCIN	Solvent	TOTAL
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1 115 ml	35 ml	250 ml	1 400 ml
10 000	2 230 ml	70 ml	500 ml	2 800 ml

Agitați flaconul de solvent (HIPRAMUNE Tsau HIPRACELL). Diluați conținutul flaconului cu apă curată la temperatura camerei, într-un recipient adecvat.

Agitați flaconul cu vaccin (EVANT) și diluați conținutul în soluția de solvent și apă. Prin diluare se obține o suspensie violacee.

Umpleți rezervorul dispozitivului de pulverizare cu toată suspensia de vaccin preparată.

Mențineți suspensia de vaccin diluat în omogenizare continuă, utilizând un agitator magnetic, în timp ce vaccinul este administrat puilor de găină prin pulverizare cu picături mari.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii de găină în cutia de transport timp de cel puțin 1 oră, pentru a le permite să îngereze toate picăturile de vaccin.

După acest interval de timp, așezați cu grijă puii de găină în așternut și continuați practicile de îngrijire obișnuite.

Dispozitivul trebuie curățat după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile fabricantului pentru a asigura dezinfectia și întreținerea adecvată a dispozitivului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 10 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:

EU/2/18/233/001-006

Dimensiunile ambalajelor :

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10 000 doze) și un flacon de HIPRAMUNE T conținând 500 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 7 ml (1 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 50 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 35 ml (5 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 250 ml.

Cutie din carton cu un flacon de EVANT conținând 70 ml (10 000 doze) și un flacon de HIPRACELL conținând 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

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 & Μηριόνου 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

Lietuva

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

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

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.
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

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