

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene:

### Sostanze attive:

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

\* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci attenuate di coccidi, in base a procedure *in vitro* della produzione al momento della miscelazione.

### Adiuvante:

IMS Montanide  
Olio minerale leggero

### Eccipienti:

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

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

### **3. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **3.1 Specie di destinazione**

Pollo

#### **3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire da 1 giorno di età per ridurre le lesioni intestinali e della produzione di oocisti associate a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella* e per ridurre segni clinici (diarrea) associati a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria tenella*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

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

#### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **3.4 Avvertenze speciali**

Il vaccino non protegge contro la coccidiosi in specie differenti dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla vaccinazione di polli di pochi giorni di età. Non sono disponibili dati sulla protezione di pollame a vita più lunga come future ovaiole o riproduttori.

Vaccinare solo animali sani.

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

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

I polli devono essere allevati esclusivamente a terra durante le prime 3 settimane dopo la vaccinazione.

Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Pollo

None.

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

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

#### Uccelli in ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione o in uccelli da riproduzione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica *attraverso* l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli con questo prodotto, in caso contrario la replicazione corretta delle oocisti del vaccino, e di conseguenza lo sviluppo di un'immunità solida, potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità dipende dall'ambiente che permette il riciclo delle oocisti, quindi deve essere tenuto presente che una decisione di utilizzare sostanze anticoccidiche nel periodo di 3 settimane dopo la vaccinazione debba essere presa tenendo in considerazione il potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse.

#### Programma di vaccinazione:

Una dose di vaccino (0,007 ml) da 1 giorno di età.

#### Somministrazione:

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse, utilizzando un dispositivo idoneo (volume somministrato: 28 ml/100 polli, dimensione delle gocce: 200 – 250 µm e pressione di esercizio: da 1,5 a 3 bar).

Prima di cominciare a preparare la soluzione spray, assicurarsi che sia disponibile un contenitore dalla capacità sufficiente alla preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti di solvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

| Dosi   | Acqua    | Vaccino | Solvente | Totale   |
|--------|----------|---------|----------|----------|
| 1 000  | 223 ml   | 7 ml    | 50 ml    | 280 ml   |
| 5 000  | 1 115 ml | 35 ml   | 250 ml   | 1 400 ml |
| 10 000 | 2 230 ml | 70 ml   | 500 ml   | 2 800 ml |

Agitare il flaconcino di solvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL). Diluire il contenuto della fiala con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare il flaconcino di vaccino (EVANT) e diluirne il contenuto nella soluzione di solvente ed acqua. Dopo la diluizione si ottiene una sospensione violacea.

Riempire il serbatoio del dispositivo nebulizzatore con tutta la sospensione di vaccino preparata.

Tenere la sospensione di vaccino diluita in omogeneizzazione continua utilizzando un agitatore magnetico durante la somministrazione del vaccino ai polli mediante spray a gocce grosse.

Per migliorare l'uniformità del vaccino, tenere i pulcini nella scatola da trasporto per almeno 1 ora in modo che ingeriscano tutte le gocce di vaccino.

Trascorso questo periodo di tempo, situare con delicatezza i polli sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del fabbricante per assicurare la disinfezione e la manutenzione corretta del dispositivo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio consistente (10 dosi), generalmente vengono osservati leggeri segni clinici transitori di coccidiosi senza nessuna conseguenza sull'andamento finale.

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

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01AN01.**

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

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

#### EVANT:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 10 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore.

#### HIPRAMUNE T (solvente):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

#### HIPRACELL (solvente):

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Non congelare.

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

#### EVANT:

Flaconcini in vetro trasparente del Tipo I contenenti 7 ml, 35 ml o 70 ml di sospensione (1.000, 5.000 e 10.000 dosi), chiuse con chiusure in elastomero polimerico del Tipo I e sigilli in alluminio.

#### HIPRAMUNE T e HIPRACELL (solventi)

Flaconcini in polipropilene contenenti 50 ml, 250 ml o 500 ml di solvente chiuse con chiusure in elastomero polimerico di Tipo I e ghiera in alluminio.

#### Dimensioni delle confezioni

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1 000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5 000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10 000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 500 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1 000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5 000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10 000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/233/001-006

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05/02/2019.

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

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## **ALLEGATO II**

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

Nessuna



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLE DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

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

#### 3. CONFEZIONI

Un flaconcino da 7 ml (1 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 50 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino da 35 ml (5 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 250 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino da 70 ml (10 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 500 ml di HIPRAMUNE T (solvente).

Un flaconcino da 7 ml (1 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 50 ml di HIPRACELL (solvente).

Un flaconcino da 35 ml (5 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 250 ml di HIPRACELL (solvente).

Un flaconcino da 70 ml (10 000 dosi) di EVANT e un flaconcino da 500 ml di HIPRACELL (solvente).

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

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

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

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

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

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

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Flaconcino di vaccino di 1 000 o 5 000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANT

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

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

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore

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

1 000 dosi

5 000 dosi

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flaconcino di vaccino da 10 000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

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

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Spray a gocce grosse.

Da miscelare con HIPRAMUNE T o HIPRACELL (solvente).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la diluizione usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

|   |
|---|
| <b>8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|---|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lot {numero}

|   |
|---|
| <b>10. CONTENUTI IN PESO, IN VOLUME O IN NUMERO DI DOSI</b> |
|---|

10 000 dosi

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

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRAMUNE T, solvente per spray orale per polli

**2. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.  
Non congelare.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. LOTTO**

Lot {numero}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml



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

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HIPRACELL, solvente per spray orale per polli

**2. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli

**3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare refrigerato.  
Non congelare.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. LOTTO**

Lot {numero}

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

EVANT sospensione e solvente per spray orale per polli.

### 2. Composizione

#### sostanze attive:

Ogni dose (0,007 ml) di vaccino non diluito contiene

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

\* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci attenuate di coccidia, in base a procedure *in vitro* della produzione al momento della miscelazione.

Sospensione: sospensione bianco torbido.

Solvente: soluzione marrone scuro.

### 3. Specie di destinazione

Pollo

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei pulcini a partire da 1 giorno di età per ridurre le lesioni intestinali e della produzione di oocisti associate a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella* e per ridurre segni clinici (diarrea) associati a *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria tenella*.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

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

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Il vaccino non protegge dalla Coccidiosi specie diverse dai polli ed è efficace solo contro le specie di *Eimeria* indicate. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla vaccinazione di polli di pochi giorni di età. Non sono disponibili dati sulla protezione di pollame a vita più lunga come future ovaiole o riproduttori.

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

Vaccinare esclusivamente polli sani.

I polli devono essere allevati esclusivamente a terra durante le prime 3 settimane dopo la vaccinazione. Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

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

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

### Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. Non usare in uccelli in ovodeposizione o in uccelli da riproduzione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica *attraverso* l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la vaccinazione dei polli con questo prodotto, in caso contrario la replicazione corretta delle oocisti del vaccino, e di conseguenza lo sviluppo di un'immunità solida, potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità dipende dall'ambiente che permette il riciclo delle oocisti, quindi deve essere tenuto presente che una decisione di utilizzare sostanze anticoccidiche nel periodo di 3 settimane dopo la vaccinazione debba essere presa tenendo in considerazione il potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

### Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio consistente (10 dosi), generalmente vengono osservati leggeri segni clinici transitori di coccidiosi senza nessuna conseguenza sull'andamento finale.

### Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Pollo

None.

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

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

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Una dose di vaccino (0,007 ml) a partire da 1 giorno di età.

Uso orale.

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il metodo di somministrazione è mediante spray a gocce grosse, utilizzando un dispositivo idoneo (volume somministrato: 28 ml/100 polli, dimensione delle particelle: 200 -250 µm e pressione di esercizio: da 1,5 a 3 bar). Prima di cominciare a preparare la soluzione spray, assicurarsi che sia disponibile un contenitore dalla capacità sufficiente alla preparazione della sospensione di vaccino diluita. Diluire il vaccino con i volumi corrispondenti di solvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL) e acqua, come mostrato nella seguente tabella:

| DOSI          | ACQUA    | VACCINO | Solvente | TOTALE   |
|---------------|----------|---------|----------|----------|
| <b>1 000</b>  | 223 ml   | 7 ml    | 50 ml    | 280 ml   |
| <b>5 000</b>  | 1 115 ml | 35 ml   | 250 ml   | 1 400 ml |
| <b>10 000</b> | 2 230 ml | 70 ml   | 500 ml   | 2 800 ml |

Agitare la fiala di solvente (HIPRAMUNE T o HIPRACELL). Diluire il contenuto della fiala con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.

Agitare la fiala di vaccino (EVANT) e diluirne il contenuto nella soluzione di solvente ed acqua. Dopo la diluizione si ottiene una sospensione violacea.

Riempire il serbatoio del dispositivo di spruzzatura con tutta la sospensione di vaccino preparata.

Tenere la sospensione di vaccino diluita in omogeneizzazione continua utilizzando un agitatore magnetico durante la somministrazione del vaccino ai polli mediante spray a gocce grosse.

Per migliorare l'uniformità del vaccino, tenere i polli nella scatola da trasporto per almeno 1 ora in modo che ingeriscano tutte le gocce di vaccino.

Trascorso questo periodo di tempo, situare con delicatezza i polli sulla lettiera e continuare le normali pratiche di allevamento.

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso. Consultare le istruzioni del fabbricante per assicurare la disinfezione e la manutenzione corretta del dispositivo.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la diluizione secondo le istruzioni: 10 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

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

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
EU/2/18/233/001-006

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10.000 dosi) e un flaconcino di HIPRAMUNE T contenente 500 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 7 ml (1.000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 50 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 35 ml (5.000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 250 ml.

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANT contenente 70 ml (10.000 dosi) e un flaconcino di HIPRACELL contenente 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

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

## **16. Recapiti**

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
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  
Тел: +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  
BELGIËTel: +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 & Μηρίωνου 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)  
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