

**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
<b>EVANT (suspensión):</b>
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua purificada
<b>HIPRAMUNE T (disolvente):</b>
Azul brillante (E 133)
Rojo AC (E 129)
Vainillina
Montanide IMS
<b>HIPRACELL (disolvente):</b>
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  $\mu$ 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:

<b>Dosis</b>	<b>Agua</b>	<b>Vacuna</b>	<b>(disolvente)</b>	<b>Total</b>
--------------	-------------	---------------	---------------------	--------------

<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

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 Periodo 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 ooquistes 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 ooquistes 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 ooquistes 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 y 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: 2 semanas pos vacunación

Duración de la inmunidad: 9 semanas 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:

<b>Dosis</b>	<b>Agua</b>	<b>Vacuna</b>	<b>Disolvente</b>	<b>Total</b>
<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

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  
BELGIË  
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 & 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

**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  
BELGIQUETel: +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  
BELGIËTel: +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.  
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

**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