

Suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RĂSPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

EVANT suspensie și solvent pentru pulverizare orală, pentru puii de găină.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII):

EVANT:

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 turbidă de culoare albă. Solvent: Soluție de culoare maroniu închis.

INDICAȚIE (INDICAȚII):

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: 14 zile după vaccinare.

Durata imunizării: 63 de zile după vaccinare, într-un mediu care permite reciclarea oochistilor.

CONTRAINDICAȚII: Nu există.

REAȚII ADVERSE: Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ: Pui de găină.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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.

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.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE: Zero zile.

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.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

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.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

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.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

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.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Interacțiuni 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 oochistilor, 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

Incompatibilitati

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL: 04/03/2022

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

ALTE INFORMAȚII:

Dimensiunile ambalajului:

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.

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