

1. Denominazione del medicinale veterinario

Evant ad us. vet., sospensione e solvente per spray orale per polli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 dose (0.007 ml) di vaccino non diluito contiene:

Principi attivi:

<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.

Solvente: (HIPRAMUNE T)**Adjuvanti:**

Montanide IMS

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Sospensione e solvente per spray orale

Sospensione: sospensione bianca torbida

Solvente: soluzione marrone scuro

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Polli

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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: 14 giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 63 giorni dopo la vaccinazione in un ambiente che permetta il riciclo delle oocisti.

La durata dell'immunità dipende dall'ambiente che permette il riciclo delle oocisti.

4.3. Controindicazioni

Nessuna

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto è destinato esclusivamente alla vaccinazione di polli con ciclo vitale breve.

Vaccinare solo animali sani.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina www.vaccinovigilance.ch.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'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.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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.

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.

4.9. Posologia e via di somministrazione

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 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). Diluire il contenuto della fiala con acqua pulita a temperatura ambiente in un contenitore adeguato.
- Agitare il flaconcino di vaccino 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.
- Irrorare uniformemente i pulcini con lo spray.

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.

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.

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

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11. Tempi di attesa

Zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per volatili, vaccini parassitari vivi per polli domestici

Codice ATCvet: QI01AN01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6. Informazioni farmaceutiche**6.1. Elenco degli eccipienti****Sospensione:**

Cloruro di potassio

Fosfato disodico dodecaidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Cloruro di sodio

Polisorbato 80

Acqua depurata

Solvente (HIPRAMUNE T):

Blu brillante (E 133)

Rosso AC (E 129)

Vanillina

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dei solventi o altri componenti forniti in dotazione per l'utilizzo contemporaneo con il medicinale veterinario ad azione immunologica.

6.3. Periodo di validità

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

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Sospensione: flaconcini in vetro del Tipo I

Solvente: flaconcini in polipropilene (PP)

Scatola di cartone con un flaconcino in vetro del Tipo I di sospensione di 1 000 dosi e un flaconcino in PP di solvente contenente 50 ml

Scatola di cartone con un flaconcino in vetro del Tipo I di sospensione di 5 000 dosi e un flaconcino in PP di solvente contenente 250 ml

Scatola di cartone con un flaconcino in vetro del Tipo I di sospensione di 10 000 dosi e un flaconcino in PP di solvente contenente 500 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG

Berna

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IVI Nr. 1764

Categoria di dispensazione B

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 24.07.2019

10. Data di revisione del testo

08.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente



GRAEUB