

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Evalon suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Evalon:

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

### **Sustancias activas:**

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa 034.....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , cepa 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004.....	276 – 374*

\* Número de ooquistes esporulados derivados de líneas precoces atenuadas de coccidios, según los procedimientos *in vitro* del fabricante en el momento de la mezcla.

### HIPRAMUNE T (disolvente):

#### **Adyuvantes:**

Montanide IMS

#### **Excipientes:**

Azul Brillante (E133)

Rojo allura AC (E129)

Vainillina

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para pulverización oral.

Suspensión: suspensión turbia blanca.

Disolvente: solución marrón oscuro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Pollos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los pollos a partir de 1 día de edad para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la producción de ooquistes asociada a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas post-vacunación.

Duración de la inmunidad: 60 semanas después de la vacunación en un entorno que permita la reinfección por recirculación de ooquistes.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

La vacuna no protegerá a otras especies distintas de los pollos frente a la coccidiosis y es únicamente eficaz frente a las especies de *Eimeria* indicadas.

Es normal encontrar ooquistes vacunales en el intestino o en la cama de los animales vacunados. Generalmente el número de ooquistes es mayor durante las primeras semanas post vacunación y desciende una vez que el grupo de animales ha logrado una protección adecuada.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en suelo sobre cama.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente el material utilizado entre ciclos de producción.

#### 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.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las dos semanas anteriores al comienzo de la puesta.

### **4.8 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 mejora de la protección producida por reinfecciones por ooquistes también sería limitada.

### **4.9 Posología y vía 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 vida.

#### Método de 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: 2 a 3 bares). Antes de comenzar la preparación, tenga a su disposición un recipiente limpio con capacidad suficiente para la preparación de la suspensión de la vacuna. Diluir la vacuna en los volúmenes que correspondan:

<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 de disolvente. Diluir el contenido del vial con agua limpia a temperatura ambiente en un recipiente adecuado.

Agitar el vial de la vacuna y diluir el contenido en la solución anterior.

Llenar el depósito del dispositivo de pulverización con toda la suspensión de vacuna preparada.

Mantener la suspensión de la vacuna en continua homogeneización mediante el uso de un agitador magnético durante la administración de la vacuna por pulverización a los pollos.

Mantener a los pollos dentro de la caja de transporte durante al menos 1 hora para favorecer la uniformidad de la vacunación y la ingesta 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

La sobredosis grave (10 veces) puede dar lugar a una reducción temporal de la ganancia de peso diario durante la primera semana sin consecuencias sobre los rendimientos finales.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológico para Aves, vacunas parasitarias vivas para aves domésticas. Código ATC vet: QI01AN01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Evalon (vacuna)

Solución tamponada de fosfato (PBS):

- Cloruro de potasio
- Disodio fosfato dodecahidrato
- Dihidrogeno fosfato de potasio
- Cloruro de sodio

### HIPRAMUNE T (disolvente)

- Azul brillante (E 133)
- Rojo allura AC (E 129)
- Vainillina
- Montanide IMS

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

### Evalon (vacuna):

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 10 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 10 horas.

### HIPRAMUNE T (disolvente):

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Evalon (vacuna)

Viales de vidrio incoloro de Tipo I de 10 ml, 50 ml o 100 ml que contienen 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 (disolvente)

Viales de polipropileno (PP) que contienen 50 ml, 250 ml y 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 1.000 dosis (7 ml) y un vial con 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con un vial de 5.000 dosis (35 ml) y un vial con 250 ml de disolvente.

Caja de cartón con un vial de 10.000 dosis (70 ml) y un vial con 500 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel.: +34 972 430660  
Fax: +34 972 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/194/001-003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/04/2016

Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, ESPAÑA

Laboratorios Hipra, S.A.  
Ctra. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, ESPAÑA

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Gerona, ESPAÑA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, ESPAÑA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Las sustancias activas siendo principios de origen biológico indicados para producir inmunidad activa no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Evalon suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003.....	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa 034.....	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013.....	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , cepa 033.....	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004.....	276 – 374

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión y disolvente para pulverización oral.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

Un vial de 1.000 dosis y un vial con 50 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).

Un vial de 5.000 dosis y un vial con 250 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).

Un vial de 10.000 dosis y un vial con 500 ml de HIPRAMUNE T (disolvente).

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Pulverización de gota gruesa.

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez diluido utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. 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.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/194/001  
EU/2/16/194/002  
EU/2/16/194/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {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**

Evalon suspensión para pulverización oral para pollos.

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003.....	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa 034 .....	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013 .....	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , cepa 033.....	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004.....	276 – 374

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1.000 dosis  
5.000 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Para mezclar con el disolvente. Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez diluido utilizar antes de 10 horas.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial de vacuna de 10.000 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Evalon suspensión para pulverización oral para pollos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003.....	332 – 450
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa 034.....	213 – 288
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013.....	196 – 265
<i>Eimeria necatrix</i> , cepa 033.....	340 – 460
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004.....	276 – 374

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión para pulverización oral.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10.000 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Pulverización de gota gruesa.

Para mezclar con el disolvente. Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez diluido utilizar antes de 10 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. No congelar

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/16/194/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial de disolvente de 50 ml, 250 ml o 500 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

HIPRAMUNE T, disolvente para Evalon

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado. No congelar

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Evalon suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Evalon suspensión y disolvente para pulverización oral para pollos.

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Evalon

Sustancias activas:

Cada dosis (0,007 ml) de vacuna no diluida contiene:

<i>Eimeria acervulina</i> , cepa 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , cepa 034 .....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , cepa 013 .....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , cepa 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , cepa 004.....	276 – 374*

\* Número de ooquistes esporulados derivados de líneas precoces atenuadas de coccidios, según los procedimientos *in vitro* del fabricante en el momento de la mezcla.

HIPRAMUNE T (disolvente):

**Adyuvante:**

Montanide IMS

**Excipientes:**

Azul Brillante (E133)

Rojo allura AC (E129)

Vainillina

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de los pollos a partir de 1 día de edad para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la producción de ooquistes asociada a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 60 semanas después de la vacunación en un entorno que permita la reinfección por recirculación de ooquistes.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Pollos

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Una dosis de vacuna (0,007 ml) a partir de 1 día de vida.

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  $\mu\text{m}$  y presión de trabajo: 2 a 3 bares). Antes de comenzar la preparación, tenga a su disposición un recipiente limpio con capacidad suficiente para la preparación de la suspensión de la vacuna. Diluir la vacuna en los volúmenes que correspondan:

<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 de disolvente. Diluir el contenido del vial con agua limpia a temperatura ambiente en un recipiente adecuado.

Agitar el vial de la vacuna y diluir el contenido en la solución anterior.

Llenar el depósito del dispositivo de pulverización con toda la suspensión de vacuna preparada.

Mantener la suspensión de la vacuna en continua homogeneización mediante el uso de un agitador magnético durante la administración de la vacuna por pulverización a los pollos.

Mantener a los pollos dentro de la caja de transporte durante al menos 1 hora para favorecer la uniformidad de la vacunación y la ingesta 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. TIEMPO(S) 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 de Evalon acondicionado para su venta: 10 meses.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 10 horas.

Período de validez de HIPRAMUNE T acondicionado para su venta: 2 años.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

La vacuna no protegerá a otras especies distintas de los pollos frente a la coccidiosis y es únicamente eficaz frente a las especies de *Eimeria* indicadas.

Es normal encontrar ooquistes vacunales en el intestino o en la cama de los animales vacunados.

Generalmente el número de ooquistes es mayor durante las primeras semanas post vacunación y descende una vez que el grupo de animales ha logrado una protección adecuada.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en suelo sobre cama.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente el material utilizado entre ciclos de producción.

### 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.

### Puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. No usar en aves durante la puesta y en las dos semanas anteriores al comienzo de la 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 mejora de la protección producida por reinfecciones por ooquistes también sería limitada.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosis grave (10 veces) puede dar lugar a una reducción temporal de la ganancia de peso diario durante la primera semana sin consecuencias sobre los rendimientos finales.

### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL>**

#### Formatos

Caja de cartón con un vial de 1.000 dosis (7 ml) y un vial con 50 ml de disolvente.

Caja de cartón con un vial de 5.000 dosis (35 ml) y un vial con 250 ml de disolvente.

Caja de cartón con un vial de 10.000 dosis (70 ml) y un vial con 500 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464

<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60