

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Evalon suspension et solvant pour pulvérisation orale pour poulets.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Evalon :

Chaque dose de vaccin (0,007 ml) non dilué contient :

### Substances actives :

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

\* Nombre d’oocystes sporulés dérivés de lignées atténuées précoces de coccidies, conformément aux procédures *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

HIPRAMUNE T (solvant) :

### Adjuvant :

Montanide IMS

### Excipients :

Bleu brillant FCF (E133)

Rouge Allura AC (E129)

Vanilline

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension et solvant pour pulvérisation orale

Suspension : suspension blanche trouble.

Solvant : solution brunâtre, foncée.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulets.

### 4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l’immunisation active des poussins dès l’âge de un jour contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella* afin de réduire les signes cliniques (diarrhée), les lésions intestinales et l’excrétion d’oocystes.

Mise en place de l’immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l’immunité : 60 semaines après la vaccination dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

### **4.3 Contre-indications**

Aucune

### **4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>**

Le vaccin ne protège pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose et est efficace uniquement contre les espèces d'*Eimeria* indiquées.

La présence d'oocystes vaccinaux dans l'intestin ou la litière des bandes vaccinées est normale. En général, leur nombre est plus élevé au cours des premières semaines après la vaccination et est inférieur une fois la bande correctement protégée.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Vacciner uniquement des poulets sains.

Il est recommandé de retirer la litière et de nettoyer les installations et le matériel entre les cycles de production pour réduire les infections sur site.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Procéder au lavage et à la désinfection des mains et des équipements après utilisation.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Il convient de ne pas administrer de produit anticoccidien ni d'autres agents ayant une activité anticoccidienne par le biais de la nourriture ou de l'eau pendant au moins 3 semaines après la vaccination des poulets. Cela pourrait gêner la réplication adéquate des oocystes du vaccin et, par conséquent, l'acquisition d'une immunité solide. En outre, l'étendue de la protection produite par une réinfection par oocystes serait également limitée.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

Le mode d'administration est la pulvérisation.

#### Schéma de vaccination :

Une dose de vaccin (0,007 ml) dès l'âge d'un jour.

#### Voie d'administration :

La méthode d'administration est la pulvérisation à gouttes grossières à l'aide d'un appareil adapté (volume administré : 28 ml/100 poussins, taille des gouttelettes : 200-250 µm et pression d'administration : 2 à 3 bars). Avant de commencer la préparation, s'assurer de disposer d'un récipient propre d'une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes correspondants :

Doses	Eau	Vaccin	Solvant	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

Agiter le flacon de solvant. Diluer le contenu du flacon avec de l'eau propre à température ambiante dans un récipient adapté.

Secouer le flacon de vaccin et diluer le contenu dans la solution précédente.

Remplir le réservoir de l'appareil de pulvérisation avec la totalité de la suspension vaccinale préparée.

Maintenir en permanence l'homogénéité de la suspension vaccinale diluée en utilisant un agitateur magnétique pendant l'administration du vaccin sous forme de pulvérisation sur les poussins.

Pour améliorer l'uniformité de la vaccination, laisser les poussins dans la caisse de transport pendant au moins une heure pour qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes de vaccin.

Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et adopter par la suite les pratiques normales de gestion.

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Se reporter aux instructions du fabricant pour assurer une désinfection et un entretien corrects de l'appareil.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage sévère (10 fois la dose prescrite) peut entraîner une réduction temporaire du gain de poids quotidien au cours de la première semaine, sans conséquence sur les résultats finaux.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmaco-thérapeutique: Produits immunologiques pour volailles, vaccins vivants antiparasitaires pour poulets domestiques.

Code ATC-vet : QI01AN01.

Stimulation de l'immunité active contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella*.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

##### Evalon (vaccin)

Solution tamponnée au phosphate (PBS) :

- Chlorure de potassium
- Phosphate disodique dodécahydraté

- Dihydrogénophosphate de potassium
- Chlorure de sodium

#### HIPRAMUNE T (solvant)

- Bleu brillant FCF (E133)
- Rouge Allura AC (E129)
- Vanilline
- Montanide IMS

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant joint à cet effet, pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

### **6.3 Durée de conservation**

#### Evalon (vaccin) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 10 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures

#### HIPRAMUNE T (solvant) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

#### Evalon (vaccin)

Flacons en verre incolore de type I de 10 ml, 50 ml ou 100 ml contenant 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspension (1 000, 5 000 et 10 000 doses) scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

#### HIPRAMUNE T (solvant)

Flacons en polypropylène (PP) contenant 50 ml, 250 ml et 500 ml de solvant scellés par bouchon en élastomère polymère de type I et capsule en aluminium.

#### Présentations

Boîte contenant un flacon de 1 000 doses (7 ml) et un flacon de 50 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 5 000 doses (35 ml) et un flacon de 250 ml de solvant.

Boîte contenant un flacon de 10 000 doses (70 ml) et un flacon de 500 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel.: +34 972 430660  
Fax: +34 972 430661  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/16/194/001-003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : JJ/MM/AAAA

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.