

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Evalon ad us. vet., suspension et solvant pour pulvérisation orale pour poulets

2. Composition qualitative et quantitative

1 dose (0.007 ml) de vaccin non dilué contient :

Substances actives :*Eimeria acervulina*, souche 003 332-450**Eimeria brunetti*, souche 034 213-288**Eimeria maxima*, souche 013 196-265**Eimeria necatrix*, souche 033 340-460**Eimeria tenella*, 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension et solvant pour pulvérisation orale

Suspension : suspension trouble blanche

Solvant : solution brun foncé

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Poulets

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces ciblesPour l'immunisation active des poussins dès l'âge d'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

Ne vacciner que des animaux sains.

4.5. Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les poulets doivent être élevés au sol durant les trois premières semaines après la vaccination.

Afin de réduire le champ d'infection, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

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

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucuns

Toute apparition d'effets indésirables, en particulier des effets qui ne sont pas mentionnés ici, doit être annoncée à www.vaccinovigilance.ch.**4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 répllication 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.

Le médicament vétérinaire immunologique ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre vaccin.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale par pulvérisation à gouttes grossières

Schéma de vaccination :

Une dose de vaccin (0.007 ml) à partir de l'âge d'un jour

Administration :

Mode d'administration par pulvérisation à gouttes grossières à l'aide d'un appareil approprié (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 de la solution, s'assurer de disposer d'un récipient propre ayant une capacité suffisante pour préparer la suspension vaccinale diluée. Diluer le vaccin avec les volumes de solvant et d'eau correspondants comme indiqué dans le tableau suivant :

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 (HIPRAMUNE T) et diluer le contenu du flacon avec de l'eau propre à température ambiante dans un récipient approprié.

• Agiter le flacon de vaccin et diluer le contenu dans la solution de solvant et d'eau. Après dilution, on obtient une suspension de couleur légèrement violette.

• Remplir le réservoir du pulvérisateur avec la suspension vaccinale préparée.

• Asperger uniformément les poussins d'un aérosol grossier.

Afin d'améliorer l'uniformité de la vaccination, garder les poussins dans la boîte de transport pendant au moins une heure afin qu'ils aient le temps d'ingérer toutes les gouttelettes du vaccin. Une fois ce temps écoulé, placer soigneusement les poussins sur la litière et reprendre les pratiques habituelles de gestion.

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

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Voir les instructions du fabricant afin de garantir la désinfection et la maintenance appropriées 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 pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments immunologiques pour volailles domestiques, vaccins vivants contre des parasites

Code ATCvet : Q101AN01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

6. Informations pharmaceutiques**6.1. Liste des excipients****Suspension :**

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dodécahydraté

Dihydrogénophosphate de potassium

Chlorure de sodium

Solvant (HIPRAMUNE T) :

Bleu brillant (E133)

Rouge Allura AC (E129)

Vanilline

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres composants fournis pour être utilisés en même temps que le médicament vétérinaire immunologique.

6.3. Durée de conservation

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

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

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension : flacon en verre (type I)

Solvant : flacon en polypropylène (PP)

Carton contenant un flacon en verre (type I) de 1 000 doses de suspension et un flacon en PP de 50 ml de solvant

Carton contenant un flacon en verre (type I) de 5 000 doses de suspension et un flacon en PP de 250 ml de solvant

Carton contenant un flacon en verre (type I) de 10 000 doses de suspension et un flacon en PP de 500 ml de solvant

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

Dr. E. Græub AG, Berne

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 1'755'001 1 flacon de 1 000 doses (7 ml) et 50 ml de solvant

Swissmedic 1'755'002 1 flacon de 5 000 doses (35 ml) et 250 ml de solvant

Swissmedic 1'755'003 1 flacon de 10 000 doses (70 ml) et 500 ml de solvant

Catégorie de remise : B

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 09.08.2017

Date du dernier renouvellement : 14.06.2022

10. Date de mise à jour du texte

06/2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet