

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,006 ml) da vacina não diluída contém:

Substância(s) ativa(s):

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 044	598 – 809*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	352 – 476*
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	235 – 317*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	221 – 299*

* Número de oócitos esporulados derivados de linhas precoces atenuadas de coccídeos, de acordo com procedimentos *in vitro* do fabricante no momento da mistura.

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Suspensão EVANOVO:
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Polissorbato 80
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água purificada
Cloreto de sódio
Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovos de galinha embrionados.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas para reduzir manifestações clínicas (diarreia), lesões intestinais e produção de oócitos associadas a coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* e *Eimeria praecox* e para reduzir manifestações clínicas, lesões intestinais e produção de oócitos associadas a coccidiose causada por *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 21 dias de idade.

Duração da imunidade: 63 dias de idade num ambiente que permita a reciclagem de oocistos.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

A vacina não irá conferir proteção a espécies diferentes de galinhas contra a Coccidiose.

Vacinar apenas embriões saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nas 3 primeiras semanas após a vacinação, as galinhas devem ser rigorosamente criadas ao nível do chão.

Para reduzir infeções de campo, recomenda-se que todos os resíduos sejam removidos, e as instalações e equipamento relacionado em contacto com as galinhas vacinadas devem ser limpos entre ciclos de produção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar a secção «Dados de contacto» do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com GUMBOHATCH antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário GUMBOHATCH deverá ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade das espécies *Eimeria* incluídas na vacina EVANOVO foram demonstradas serem equivalentes às estabelecidas para a EVANOVO quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Nenhuma substância anticoccídea, ou outros agentes com atividade anticoccídea via alimentação ou água, deve ser utilizada durante, pelo menos, 3 semanas após a incubação de galinhas dos ovos vacinados com este medicamento veterinário, caso contrário a replicação correta dos oocistos da vacina e, conseqüentemente, o desenvolvimento de uma imunidade sólida pode ser impedido. Além disso, a duração da imunidade depende de um ambiente que permita a reciclagem de oócitos. Como tal, a decisão de utilizar quaisquer substâncias anticoccídeas no período após as 3 semanas de idade deve ser tomada tendo em consideração o potencial impacto negativo na duração da imunidade deste medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Administração *in ovo*.

Regime de vacinação:

Administrar uma única injeção de 0,05 ml ou 0,1 ml de suspensão da vacina diluída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrionação.

Método de administração:

Pode ser utilizado um equipamento automático para injeção do ovo. O equipamento *in ovo* deverá ser previamente calibrado para assegurar a aplicação de uma dose de 0,05 ml ou 0,1 ml. As instruções de calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas, de modo a aplicar a dose adequada no saco amniótico do ovo embrionado.

Para diluição e administração da vacina, utilizar equipamento esterilizado sem quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Preparar o volume necessário da vacina conforme os exemplos fornecidos nas tabelas abaixo, que ilustram diferentes possibilidades de diluição, de acordo com as diferentes apresentações:

Diluições para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos de vacina	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH	Volume de solvente a retirar antes da diluição da vacina
4 x 1 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doses	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doses	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doses	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doses	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doses	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml	120 ml

Diluições para administração *in ovo* (0,1 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos de vacina	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH	Volume de solvente a retirar antes da diluição da vacina
2 x 1 000 doses	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doses	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doses	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doses	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doses	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doses	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doses	1 000 ml	60 ml

Diluição da vacina:

1. Retirar do saco de solvente HIPRAHATCH a mesma quantidade de vacina a ser injetada (EVANOVO), conforme as tabelas abaixo.
2. Agitar o(s) frasco(s) da vacina e injetar o conteúdo no saco de solvente HIPRAHATCH. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente até o conteúdo ser totalmente diluído.
3. A vacina diluída é uma suspensão branca e deverá ser utilizada no prazo de 10 horas após a diluição. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

A vacina deverá ser injetada no saco amniótico de ovos embrionados de galinha de 18 dias.

Para a utilização simultânea com GUMBOHATCH, a administração mista de EVANOVO e GUMBOHATCH deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser utilizadas as seguintes instruções:

- 1.1 Tendo em consideração o volume do saco de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO conforme descrito acima.
- 1.2 Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do saco para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do saco.
- 1.3 Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada na secção 1.1.
- 1.4 Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspensão, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no saco da vacina.
- 1.5 Homogeneizar mexendo o volume do saco com as mãos até obter uma solução homogénea.
- 1.6 Vacinar utilizando o saco da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):**

GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml

2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AN01

Para estimular a imunidade contra a coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente o para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8 .

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano
Prazo de validade do solvente HIPRAHATCH embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 10 horas.
Prazo de validade após misturar com GUMBOHATCH: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Suspensão EVANOVO:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Suspensão EVANOVO:

Frascos de vidro incolor de tipo I contendo 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ou 60 ml de suspensão (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 e 10 000 doses), fechados com rolhas de elastômero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Sacos de polipropileno de 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ou 1 000 ml.

Dimensões de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 6 ml (1 000 doses).

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 12 ml (2 000 doses).

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 24 ml (4 000 doses).

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 30 ml (5 000 doses).

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 48 ml (8 000 doses).

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 60 ml (10 000 doses).

Caixa de cartão com 10 sacos de 200 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos de 400 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos de 500 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos de 800 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos de 1 000 ml de solvente HIPRAHATCH

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/284/001-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,006 ml) da vacina não diluída contém:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 044	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	221 – 299

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 000 doses (6 ml)
2 000 doses (12 ml)
4 000 doses (24 ml)
5 000 doses (30 ml)
8 000 doses (48 ml)
10 000 doses (60 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovos de galinha embrionados.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo*.
A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/284/001 (1 000 doses)
EU/2/22/284/002 (2 000 doses)
EU/2/22/284/003 (4 000 doses)
EU/2/22/284/004 (5 000 doses)
EU/2/22/284/005 (10 000 doses)
EU/2/22/284/006 (8 000 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vacina de 8 000 ou 10 000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,006 ml) da vacina não diluída contém:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 044	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	221 – 299

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovos de galinha embrionados.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo*.

A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 000 doses (48 ml)

10 000 doses (60 ml)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 1 000, 2 000, 4 000 ou 5 000 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,006 ml) da vacina não diluída contém:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 044	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	221 – 299

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

- 1 000 doses (6 ml)
- 2 000 doses (12 ml)
- 4 000 doses (24 ml)
- 5 000 doses (30 ml)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (sacos de solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves.

2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1 000 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves.

2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas.

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

Cada dose (0,006 ml) da vacina não diluída contém:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 044	598 – 809*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	352 – 476*
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	235 – 317*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	221 – 299*

* Número de oócitos esporulados derivados de linhas precoces atenuadas de coccídeos, de acordo com procedimentos *in vitro* do fabricante no momento da mistura.

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Ovos de galinha embrionados.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas para reduzir manifestações clínicas(diarreia), lesões intestinais e produção de oócitos associadas a coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* e *Eimeria praecox* e para reduzir manifestações clínicas, lesões intestinais e produção de oócitos associadas a coccidiose causada por *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 21 dias de idade.

Duração da imunidade: 63 dias de idade num ambiente que permita a reciclagem de oocistos.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A vacina não conferirá proteção a espécies diferentes de galinhas contra a coccidiose

Vacinar apenas embriões saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nas 3 primeiras semanas após a vacinação, as galinhas devem ser rigorosamente criadas a nível do chão.

Para reduzir infeções de campo, recomenda-se que todos os resíduos sejam removidos, e as instalações e equipamento relatado em contacto com as galinhas vacinadas devem ser limpos entre ciclos de produção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com GUMBOHATCH antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário GUMBOHATCH deverá ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização mista, o início e duração da imunidade das espécies *Eimeria* incluídas na vacina EVANOVO foram demonstradas serem equivalentes às estabelecidas para a EVANOVO quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Nenhuma substância anticoccídea, ou outros agentes com atividade anticoccídea via alimentação ou água, deve ser utilizada durante, pelo menos, 3 semanas após a incubação de galinhas dos ovos vacinados com este medicamento veterinário, caso contrário a replicação correta dos oocistos da vacina e, conseqüentemente, o desenvolvimento de uma imunidade sólida pode ser impedido. Além disso, a duração da imunidade depende de um ambiente que permita a reciclagem de oócitos. Como tal, a decisão de utilizar quaisquer substâncias anticoccídeas no período após as 3 semanas de idade deve ser tomada tendo em consideração o potencial impacto negativo na duração da imunidade deste medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente o para utilização com este medicamento veterinário ou o medicamento veterinário GUMBOHATCH.

7. Eventos adversos

Desconhecidas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração *in ovo*.

Administrar uma única injeção de 0,05 ml ou 0,1 ml de suspensão da vacina diluída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrionação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Pode ser utilizado um equipamento automático para injeção do ovo. O equipamento *in ovo* deverá ser previamente calibrado para assegurar a aplicação de uma dose de 0,05 ml ou 0,1 ml. As instruções de calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas, de modo a aplicar a dose adequada no saco amniótico do ovo embrionado.

Para diluição e administração da vacina, utilizar equipamento esterilizado sem quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Preparar o volume necessário da vacina conforme os exemplos fornecidos nas tabelas abaixo, que ilustram diferentes possibilidades de diluição, de acordo com as diferentes apresentações:

Diluições para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos de vacina	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH	Volume de solvente a retirar antes da diluição da vacina
4 x 1 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doses	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doses	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doses	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doses	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doses	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml	120 ml

Diluições para administração *in ovo* (0,1 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos de vacina	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH	Volume de solvente a retirar antes da diluição da vacina
2 x 1 000 doses	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doses	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doses	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doses	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	800 ml	48 ml

1 x 4 000 doses	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doses	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doses	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doses	1 000 ml	60 ml

Diluição da vacina:

1. Retirar do saco de solvente HIPRAHATCH a mesma quantidade de vacina a ser injetada (EVANOVO), conforme as tabelas abaixo.
2. Agitar o(s) frasco(s) da vacina e injetar o conteúdo no saco de solvente HIPRAHATCH. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente até o conteúdo ser totalmente diluído.
3. A vacina diluída é uma suspensão branca e deverá ser utilizada no prazo de 10 horas após a diluição. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

A vacina deverá ser injetada no saco amniótico de ovos embrionados de galinha de 18 dias.

Para a utilização simultânea com GUMBOHATCH, a administração mista de EVANOVO e GUMBOHATCH deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser utilizadas as seguintes instruções:

- 1.1. Tendo em consideração o volume do saco de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO conforme descrito acima.
- 1.2. Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do saco para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do saco.
- 1.3. Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada na secção 1.1.
- 1.4. Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspensão, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no saco da vacina.
- 1.5. Homogeneizar mexendo o volume do saco com as mãos até obter uma solução homogénea.
- 1.6. Vacinar utilizando o saco da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do saco agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose)**:

GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml

2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

10. Intervalos de segurança

Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Suspensão EVANOVO:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 10 horas.

Prazo de validade após misturar com GUMBOHATCH: 2 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de marketing: EU/2/22/284/001-006

Dimensões de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 6 ml (1 000 doses).
Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 12 ml (2 000 doses).
Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 24 ml (4 000 doses).
Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 30 ml (5 000 doses).
Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 48 ml (8 000 doses).
Caixa de cartão com um frasco de suspensão EVANOVO com 60 ml (10 000 doses).

Caixa de cartão com 10 sacos de 200 ml de solvente HIPRAHATCH.
Caixa de cartão com 10 sacos de 400 ml de solvente HIPRAHATCH.
Caixa de cartão com 10 sacos de 500 ml de solvente HIPRAHATCH.
Caixa de cartão com 10 sacos de 800 ml de solvente HIPRAHATCH.
Caixa de cartão com 10 sacos de 1 000 ml de solvente HIPRAHATCH

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
---	--

<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>

<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>