

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVALON suspensão e solvente para spray oral para galinhas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### EVALON:

Cada dose (0,007 ml) da vacina não diluída contém:

#### **Substâncias ativas:**

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

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

#### **Adjuvante:**

Montanide IMS

#### **Excipientes:**

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
<b>EVALON (vacina)</b>
Solução tampão de fosfato (PBS):
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
<b>HIPRAMUNE T (solvente)</b>
Azul brilhante (E 133)
Vermelho AC (E 129)
Vanilina
Montanide IMS

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: Solução castanho escura.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

### **3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo**

Para imunização ativa de pintainhos com 1 dia de idade para reduzir sinais clínicos (diarreia), lesões intestinais e libertação de oocistos associados com coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 3 semanas pós-vacinação.

Duração da imunidade: 60 semanas pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oocistos.

### **3.3 Contraindicações**

Não existem.

### **3.4 Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina não conferirá proteção a espécies diferentes de galinhas contra a coccidiose e só é eficaz contra as espécies de *Eimeria* indicadas.

É normal encontrar oocistos vacinais no intestino ou nas camas dos bandos vacinados. De um modo geral, o número é mais alto nas primeiras semanas pós-vacinação e mais baixo depois de o bando alcançar uma proteção adequada.

### **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.

Recomenda-se a remoção das camas e a limpeza das instalações e do material entre os ciclos de produção, para reduzir as infeções no terreno.

#### 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**

Galinhas:

Não existem.

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. Consulte o folheto informativo sobre os respetivos dados de contacto.

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

#### Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não administrar em aves em postura e nas 2 semanas que antecedem o início do período de postura.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não utilizar quaisquer substâncias anticoccídeas ou outros agentes com atividade anticoccídea por meio da ração ou da água durante pelo menos 3 semanas após a vacinação das galinhas. Pode verificar-se um impedimento da replicação correta dos oocistos da vacina e, conseqüentemente, o desenvolvimento de uma imunidade sólida. Além disso, seria igualmente limitada a melhoria da proteção conferida pelas reinfeções dos oocistos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

O método de administração é por spray de gota grossa.

#### Calendário de vacinação:

Uma dose da vacina (0,007 ml) a partir do 1.º dia de idade.

#### Via de administração:

O modo de administração faz-se por meio de uma pulverização espessa com um dispositivo adequado (volume administrado: 28 ml/100 pintos, tamanho das gotículas: 200-250 µm e pressão de funcionamento: 2 a 3 bar). Antes de iniciar a preparação, certifique-se de que dispõe de um recipiente limpo e com capacidade suficiente para preparar a suspensão da vacina diluída. Dilua a vacina com os volumes correspondentes:

Doses	Água	Vacina	Solvente	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

Agite o frasco do solvente. Dilua o conteúdo do frasco em água limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado.

Agite o frasco da vacina e dilua o conteúdo na solução anterior.

Encha o reservatório do dispositivo pulverizador com toda a suspensão da vacina preparada.

Mantenha a suspensão da vacina preparada numa homogeneização contínua por meio de um agitador magnético, enquanto a vacina é administrada aos pintos através de uma pulverização espessa.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, mantenha os pintos no interior da caixa de transporte durante, pelo menos, uma hora para permitir que ingiram todas as gotículas da vacina.

Decorrido esse período de tempo, coloque os pintos cuidadosamente nas camas e mantenha as práticas regulares de controlo.

O dispositivo deve ser limpo após cada utilização. Consulte as instruções do fabricante para garantir a desinfeção e a manutenção adequadas do dispositivo.

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

Uma sobredosagem grave (superior a 10 vezes) pode resultar numa redução temporária do aumento diário do peso vivo durante a primeira semana, sem quaisquer consequências para o desempenho final.

### **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 ativa contra a coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

#### EVALON (vacina):

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 10 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

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

#### HIPRAMUNE T (solvente):

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### EVALON (vacina)

Frascos de vidro incolor de tipo I de 10 ml, 50 ml ou 100 ml que contêm 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspensão (1 000, 5 000 e 10 000 doses), fechados com rolhas de elastómero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

#### HIPRAMUNE T (solvente)

Frascos de polipropileno (PP) que contêm 50 ml, 250 ml e 500 ml de solvente, fechados com rolhas de elastómero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

### Tamanhos das embalagens

Caixa de cartão com um frasco de 1 000 doses (7 ml) e um frasco com 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com um frasco de 5 000 doses (35 ml) e um frasco com 250 ml de solvente.

Caixa de cartão com um frasco de 10 000 doses (70 ml) e um frasco com 500 ml de solvente.

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/2/16/194/001–003

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/04/2016

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

{DD/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

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVALON suspensão e solvente para spray oral para galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,007 ml) da vacina não diluída contém o número seguinte de oocistos esporulados:

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

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Um frasco de 1 000 doses e um frasco com 50 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

Um frasco de 5 000 doses e um frasco com 250 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

Um frasco de 10 000 doses e um frasco com 500 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

Spray de gota grossa.

### 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.

**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/2/16/194/001 (1 000 doses)  
EU/2/16/194/002 (5 000 doses)  
EU/2/16/194/003 (10 000 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco da vacina de 1 000 ou 5 000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EVALON

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,007 ml) da vacina não diluída contém o número seguinte de oocistos esporulados:

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

**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

5 000 doses

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco da vacina de 10 000 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVALON suspensão para spray oral para galinhas

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,007 ml) da vacina não diluída contém o número seguinte de oocistos esporulados:

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.  
Spray de gota grossa.  
A misturar com o solvente.  
Antes de utilizar, leia 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.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 000 doses

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO SOLVENTE**

Frasco do solvente de 50 ml, 250 ml ou 500 ml

**1. NOME DO SOLVENTE**

HIPRAMUNE T, solvente para pulverização oral para galinhas

**2. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.  
Não congelar.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**8. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml  
250 ml  
500 ml

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

EVALON suspensão e solvente para spray oral para galinhas

### 2. Composição

Substâncias ativas:

Cada dose (0,007 ml) da vacina não diluída contém

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

\* Número de oocistos 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 castanho escura.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintainhos com 1 dia de idade para reduzir sinais clínicos (diarreia), lesões intestinais e libertação de oocistos associados com coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 3 semanas pós-vacinação.

Duração da imunidade: 60 semanas pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oocistos.

### 5. Contraindicações

Nenhum.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacina não conferirá proteção a espécies diferentes de galinhas contra a coccidiose e só é eficaz contra as espécies de *Eimeria* indicadas.

É normal encontrar oocistos vacinais no intestino ou camas dos bandos vacinados. De um modo geral, o número é mais alto nas primeiras semanas pós-vacinação e mais baixo depois de o bando alcançar uma proteção adequada.

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.

Recomenda-se a remoção das camas e a limpeza das instalações e do material entre os ciclos de produção para reduzir as infeções no terreno.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:  
Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não utilizar em aves em postura e nas 2 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não utilizar quaisquer substâncias anticoccídeas ou outros agentes com atividade anticoccídea por meio da ração ou da água durante pelo menos 3 semanas após a vacinação das galinhas. Pode verificar-se um impedimento da replicação correta dos oocistos da vacina e, conseqüentemente, o desenvolvimento de uma imunidade sólida. Além disso, seria igualmente limitada a melhoria da proteção conferida pelas reinfeções dos oocistos.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem grave (superior a 10 vezes) pode resultar numa redução temporária do aumento diário do peso vivo durante a primeira semana sem quaisquer conseqüências para o desempenho final.

Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Galinhas:

Não existem.

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**

Uma dose da vacina (0,007 ml) a partir do 1.º dia de idade.

Uso oral.

O método de administração é por spray de gota grossa.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O modo de administração faz-se por meio de uma pulverização espessa com um dispositivo adequado (volume administrado: 28 ml/100 pintos, tamanho das gotículas: 200-250 µm e pressão de funcionamento: 2 a 3 bar). Antes de iniciar a preparação, certifique-se de que dispõe de um recipiente limpo e com capacidade suficiente para preparar a suspensão da vacina diluída. Dilua a vacina com os volumes correspondentes:

Doses	Água	Vacina	Solvente	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Agite o frasco do solvente. Dilua o conteúdo do frasco em água limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado.

Agite o frasco da vacina e dilua o conteúdo na solução anterior.

Encha o reservatório do dispositivo pulverizador com toda a suspensão da vacina preparada.

Mantenha a suspensão da vacina preparada numa homogeneização contínua por meio de um agitador magnético, enquanto a vacina é administrada aos pintos através de uma pulverização espessa.

Para melhorar a uniformidade da vacinação, mantenha os pintos no interior da caixa de transporte durante, pelo menos, uma hora para permitir que ingiram todas as gotículas da vacina.

Decorrido esse período de tempo, coloque os pintos cuidadosamente nas camas e mantenha as práticas regulares de controlo.

O dispositivo deve ser limpo após cada utilização. Consulte as instruções do fabricante para garantir a desinfecção e manutenção adequadas do dispositivo.

## 10. Intervalos de segurança

Zero dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).  
Não congelar.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar de imediato

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

## 12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Números de autorização de introdução no mercado: EU/2/16/194/001–003

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com um frasco de 1 000 doses (7 ml) e um frasco com 50 ml de solvente.

Caixa de cartão com um frasco de 5 000 doses (35 ml) e um frasco com 250 ml de solvente.

Caixa de cartão com um frasco de 10 000 doses (70 ml) e um frasco com 500 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD/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](tel:+34972430660)

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:

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

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

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

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

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

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

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

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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