

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANT suspensão e solvente para spray oral para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

### Substâncias ativas:

<i>Eimeria acervulina</i> , estirpe 003	332 – 450*
<i>Eimeria maxima</i> , estirpe 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	276 – 374*

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

### Adjuvante:

Montanida IMS

Óleo mineral leve

### Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
<b>EVANT (suspensão):</b>
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Polissorbato 80
Água purificada
<b>HIPRAMUNE T (solvente):</b>
Azul brilhante (E 133)
Vermelho AC (E 129)
Vanilina
Montanida IMS
<b>HIPRACELL (solvente):</b>
Azul brilhante (E 133)
Vermelho AC (E 129)
Vanilina
Óleo mineral leve
Polissorbato 80
Polissorbato 80
Mono-oleato de sorbitano
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

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 a imunização ativa de galinhas a partir de 1 dia de idade, para reduzir lesões intestinais e a produção de oócitos associada à coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella*, e para reduzir sinais clínicos (diarreia) associados à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* e *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oócitos.

#### **3.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **3.4 Advertências especiais**

contra as espécies de *Eimeria* indicadas. Este medicamento veterinário destina-se à vacinação apenas de galinhas de vida curta. Não existem dados disponíveis sobre a proteção de aves de vida mais longa, como futuras poedeiras/reprodutoras.

Vacinar apenas animais 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

Galinhas.

Nenhum.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a Folheto Informativo.

### 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 utilizar em aves poedeiras ou procriadoras, ou nas 4 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.

Nenhuma substância anticoccidial ou outros agentes com atividade anticoccidial devem ser utilizados *via* alimentação ou água durante, pelo menos, 3 semanas a seguir à vacinação de galinhas com este medicamento veterinário, caso contrário a replicação correta dos oócitos da vacina e, consequentemente, o desenvolvimento de uma imunização sólida podem ser impedidos. Além disso, a duração da imunidade depende de um ambiente que permita a reciclagem de oócitos; como tal, a decisão de utilizar quaisquer substâncias anticoccidiais no período após 3 semanas pós-vacinação deve ser tomada tendo em conta o potencial impacto negativo na duração da imunidade deste medicamento veterinário.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

O método de administração é por spray de gota grossa.

Regime de vacinação:

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

Administração:

O modo de administração faz-se por meio de uma pulverização de gota grossa com um dispositivo adequado (volume administrado: 28 ml/100 pintos, tamanho das gotículas: 200-250 µm e pressão de funcionamento: 1,5 a 3 bar).

Antes de começar a preparar a solução do spray, certifique-se de que dispõe de um recipiente limpo com capacidade suficiente para preparar a suspensão da vacina diluída disponível. Dilua a vacina com os volumes relevantes de solvente (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) e água, conforme indicado na tabela seguinte:

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 (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Dilua o conteúdo do frasco em água limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado.

Agite o frasco da vacina (EVANT) e dilua o conteúdo do mesmo na solução de solvente e água. É obtida uma suspensão lilás depois da diluição.

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.

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

Depois da administração de uma forte sobredosagem (10 vezes), foram geralmente observados sinais clínicos moderados e transitórios de coccidiose 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 contra a coccidiose causada pela *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* 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**

#### EVANT:

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

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

#### HIPRAMUNE T (solvente):

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

#### HIPRACELL (solvente):

Prazo de validade do medicamento veterinário 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**

#### EVANT:

Frascos para injetáveis de vidro incolor de tipo I contendo 7 ml, 35 ml ou 70 ml de suspensão (1.000, 5.000 e 10.000 doses), fechados com rolhas de elastômero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

#### HIPRAMUNE T e HIPRACELL (solvente)

Frascos para injetáveis de polipropileno que contêm 50 ml, 250 ml ou 500 ml de solvente, fechados com rolhas de elastômero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

#### Tamanhos das embalagens

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 7 ml (1 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRAMUNE T contendo 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 35 ml (5 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRAMUNE T contendo 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 70 ml (10 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRAMUNE T contendo 500 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 7 ml (1 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 35 ml (5 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 70 ml (10 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 500 ml.

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/2/18/233/001-006

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/02/2019.

**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****CAIXAS DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EVANT 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:

Eimeria acervulina, estirpe 003	332 – 450
Eimeria maxima, estirpe 013	196 – 265
Eimeria mitis, estirpe 006	293 – 397
Eimeria praecox, estirpe 007	293 – 397
Eimeria tenella, estirpe 004	276 – 374

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Um frasco de 7 ml (1 000 doses) de EVANT e um frasco de 50 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

Um frasco de 35 ml (5 000 doses) de EVANT e um frasco de 250 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

Um frasco de 70 ml (10 000 doses) de EVANT e um frasco de 500 ml de HIPRAMUNE T (solvente).

Um frasco de 7 ml (1 000 doses) de EVANT e um frasco de 50 ml de HIPRACELL (solvente).

Um frasco de 35 ml (5 000 doses) de EVANT e um frasco de 250 ml de HIPRACELL (solvente).

Um frasco de 70 ml (10 000 doses) de EVANT e um frasco de 500 ml de HIPRACELL (solvente).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.

Spray de jato grosso.

**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/2/18/233/001 (1 000 doses)

EU/2/18/233/002 (5 000 doses)

EU/2/18/233/003 (10 000 doses)

EU/2/18/233/004 (1 000 doses)

EU/2/18/233/005 (5 000 doses)

EU/2/18/233/006 (10 000 doses)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco para injetáveis da vacina de 1 000 ou 5 000 doses**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EVANT

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

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

Eimeria acervulina, estirpe 003	332 – 450
Eimeria maxima, estirpe 013	196 – 265
Eimeria mitis, estirpe 006	293 – 397
Eimeria praecox, estirpe 007	293 – 397
Eimeria tenella, 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 de vacina de 10 000 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EVANT 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:

Eimeria acervulina, estirpe 003	332 – 450
Eimeria maxima, estirpe 013	196 – 265
Eimeria mitis, estirpe 006	293 – 397
Eimeria praecox, estirpe 007	293 – 397
Eimeria tenella, estirpe 004	276 – 374

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.

Spray de jato grosso.

Para ser misturado com HIPRAMUNE T e HIPRACELL (solvente)

Antes de usar, 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

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>10. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES</b>
--

10 000 doses

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

**Frasco do solvente de 50 ml, 250 ml ou 500 ml: Hipramune T**

**1. NOME DO SOLVENTE**

HIPRAMUNE T solvente para spray oral para galinhas

**2. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Ler o folheto da embalagem antes de usar.

**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



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

**Frasco do solvente de 50 ml, 250 ml ou 500 ml: Hipracell**

**1. NOME DO SOLVENTE**

HIPRACELL solvente para spray oral para galinhas

**2. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral. Spray de jato grosso.  
Ler o folheto da embalagem antes de usar.

**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

EVANT 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 maxima</i> , estirpe 013	196 – 265*
<i>Eimeria mitis</i> , estirpe 006	293 – 397*
<i>Eimeria praecox</i> , estirpe 007	293 – 397*
<i>Eimeria tenella</i> , estirpe 004	276 – 374*

\* 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 castanho escura.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas.

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de galinhas a partir de 1 dia de idade, para reduzir lesões intestinais e a produção de oócitos associada à coccidiose causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella*, e para reduzir sinais clínicos (diarreia) associados à *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* e *Eimeria tenella*.

Início da imunidade: 2 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 9 semanas pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oócitos.

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A vacina não conferirá proteção a espécies diferentes de galinhas contra a coccidiose e só é eficaz contra as espécies de *Eimeria* indicadas. Este medicamento veterinário destina-se à vacinação apenas de galinhas de vida curta. Não existem dados disponíveis sobre a proteção de aves de vida mais longa, como futuras poedeiras/reprodutoras.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas galinhas saudáveis.

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.

### Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não utilizar em aves poedeiras ou procriadoras, ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta medicamento veterinário imunológico quando utilizada 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.

Nenhuma substância anticoccidial ou outros agentes com atividade anticoccidial *via* alimentação ou água devem ser utilizados durante, pelo menos, 3 semanas a seguir à vacinação de galinhas com este medicamento veterinário, caso contrário a replicação correta dos oócitos da vacina e, consequentemente, o desenvolvimento de uma imunização sólida podem ser impedidos. Além disso, a duração da imunidade depende de um ambiente que permita a reciclagem de oócitos; como tal, a decisão de utilizar quaisquer substâncias anticoccidiais no período depois de 3 semanas pós-vacinação deve ser tomada tendo em conta o potencial impacto negativo na duração da imunidade deste medicamento veterinário.

### Sobredosagem:

Depois da administração de uma forte sobredosagem (10 vezes), foram geralmente observados sinais clínicos moderados e transitórios de coccidiose sem quaisquer consequências 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.

Nenhum.

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) desde o 1.º dia de idade.

Uso oral.

O método de administração é por spray de jato grosso.

## **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: 1,5 a 3 bar). Antes de começar a preparar a solução do spray, certifique-se de que dispõe de um recipiente limpo com capacidade suficiente para preparar a suspensão da vacina diluída disponível. Dilua a vacina com os volumes relevantes de solvente (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL) e água, conforme indicado na tabela seguinte:

DOSES	ÁGUA	VACINA	Solvente	TOTAL
<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

Agite o frasco do solvente (HIPRAMUNE T ou HIPRACELL). Dilua o conteúdo do frasco em água limpa à temperatura ambiente num recipiente adequado.

Agite o frasco da vacina (EVANT) e dilua o conteúdo do mesmo na solução de solvente e água. É obtida uma suspensão lilás depois da diluição.

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 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

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

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo.

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**

Números de autorização de introdução no mercado:

EU/2/18/233/001-006

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de EVANT contendo 7 ml (1 000 doses) e um frasco de HIPRAMUNE T contendo 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco de EVANT contendo 35 ml (5 000 doses) e um frasco de HIPRAMUNE T contendo 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco de EVANT contendo 70 ml (10 000 doses) e um frasco de HIPRAMUNE T contendo 500 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 7 ml (1 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 35 ml (5 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 250 ml.

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de EVANT contendo 70 ml (10 000 doses) e um frasco para injetáveis de HIPRACELL contendo 500 ml.

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) ESPANHA  
[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

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  
BELGIËTel: +32 09 2964464

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +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

**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

**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

**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



**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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