

*[Version 8.2,01/2021]*

## **ANEXO I**

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

## 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:

EVANT:

**Substâncias ativas:**

*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\*

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

**Adjuvante e excipientes:**

Solvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvante	Montanida IMS	Óleo mineral leve
Excipientes	Azul brilhante (E133)	
	Vermelho AC (E129)	
	Vanilina	

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para spray oral.

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: Solução castanho escura.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 63 dias pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oócitos.

### **4.3 Contra-indicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A vacina não irá conferir 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.

Vacinar apenas animais saudáveis.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

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

Para reduzir infecções 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.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não existem.

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

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.

### **4.8 Interações medicamentosas 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.

#### 4.9 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 desinfeção e manutenção adequadas do dispositivo.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para Aves, vacinas vivas parasitárias para bandos de aves domésticos.

Código ATCvet: QI01AN01.

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### EVANT (vacina):

Cloreto de potássio  
Fosfato dissódico dodeca-hidratado  
Di-hidrogenofosfato de potássio  
Cloreto de sódio  
Polissorbato 80  
Água purificada

#### HIPRAMUNE T (solvente):

Azul brilhante (E 133)  
Vermelho AC (E 129)  
Vanilina  
Montanida IMS

#### HIPRACELL (solvente):

Azul brilhante (E 133)  
Vermelho AC (E 129)  
Vanilina  
Óleo mineral leve  
Polissorbato 80  
Mono-oleato de sorbitano  
Cloreto de potássio  
Fosfato dissódico dodeca-hidratado  
Di-hidrogenofosfato de potássio  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar.

## **6.5 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 elastómero 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 elastómero 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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/233/001-006

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05/02/2019.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIAATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**



**A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
Amer  
17170 Girona  
ESPAÑA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Paratge Lloret  
Carretera de Susqueda  
Amer  
17170 Girona  
Espanha

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Carretera C-63, Km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer  
17170 Girona  
Espanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
Amer  
17170 Girona  
Espanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias autorizadas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**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:

<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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para spray oral.

### 4. 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).

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.  
Uso oral.  
Spray de jato grosso.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.{mês/ano}

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/233/001-006

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {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 suspensão e solvente para spray oral para galinhas.

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

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

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

1 000 doses

5 000 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A misturar com HIPRAMUNE T ou HIPRACELL (solvente).

Ler o folheto da embalagem antes de usar.

Uso oral.

Spray de jato grosso

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL ou EXP {MM/AAAA}

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**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:

<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

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão para spray oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 000 doses

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.

Spray de jato grosso.

Para misturar com o HIPRAMUNE T ou HIPRACELL (solvente). Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/18/233/001-006

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}



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

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRAMUNE T solvente para spray oral para galinhas

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRACELL solvente para spray oral para galinhas

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

50 ml  
250 ml  
500 ml

**3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**EVANT suspensão e solvente para spray oral para galinhas**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EVANT suspensão e solvente para spray oral para galinhas.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

EVANT:

**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.

**Adjuvante e excipientes:**

Solvente	HIPRAMUNE T	HIPRACELL
Adjuvante	Montanida IMS	Óleo mineral leve
Excipientes	Azul brilhante (E133)	
	Vermelho AC (E129)	
	Vanilina	

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: Solução castanho escura.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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: 14 dias após vacinação.

Duração da imunidade: 63 dias pós-vacinação num ambiente que permita a reciclagem de oócitos.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nenhuma.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Nenhuma.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 UTILIZAÇÃO CORRECTA**

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:

<b>DOSES</b>	<b>ÁGUA</b>	<b>VACINA</b>	<b>Solvente</b>	<b>TOTAL</b>
<b>1.000</b>	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
<b>5.000</b>	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
<b>10.000</b>	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 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.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado. Não congelar

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

Não use este medicamento veterinário depois da data de expiração indicada na caixa e no rótulo.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

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 utilização em animais:

Vacinar apenas galinhas saudáveis.

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

Para reduzir infecções 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.

### Postura de ovos

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.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

### 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, conseqüentemente, 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Tamanhos das embalagens:

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.

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60