

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para suspensão injetável.

Suspensão: Suspensão branca e turva.

Solvente: solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)alvo

Ovos de galinha embrionados.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies 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.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Vacinar apenas embriões 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 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 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 ressuspenso, 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.

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

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

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 praecox* e *Eimeria tenella*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Suspensão EVANOVO:

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Polissorbato 80

Cloreto de potássio

Fosfato de potássio di-hidrogenado

Água purificada

Cloreto de sódio

Solvente HIPRAHATCH:

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Cloreto de potássio

Fosfato de potássio di-hidrogenado

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 ou GUMBOHATCH.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 12 meses

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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão EVANOVO:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 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 elastómero polimérico de tipo I e tampas de alumínio.

Solvente HIPRAHATCH:

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.

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 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/22/284/001-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontramse 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E
FABRICANTES RESPONSÁVEL RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias ativas de origem biológica

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

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**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 o estado de 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 permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são substâncias 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

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. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para suspensão injetável.

4. 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)

5. ESPÉCIE(S) ALVO

Ovos de galinha embrionados.

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

Administração *in ovo*.
A misturar com o solvente HIPRAHATCH.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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)

SPAIN

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

EU/2/22/284/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

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

Eimeria acervulina, estirpe 044598 – 809
Eimeria maxima, estirpe 013.....352 – 476
Eimeria praecox, estirpe 007235 – 317
Eimeria tenella, estirpe 004221 – 299

3. 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)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo*.
A misturar com o solvente HIPRAHATCH.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8.000 doses (48 ml)
10.000 doses (60 ml)

5. ESPÉCIE(S) ALVO

Ovos de galinha embrionados.

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

Administração *in ovo*.
A misturar com o solvente HIPRAHATCH.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a diluição, administrar no prazo de 10 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

13. MENÇÃO “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)

SPAIN

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

EU/2/22/284/001-006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (sacos de solvente)

1. NOME DO SOVENTE

Solvente HIPRAHATCH para suspensão injetável

2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1.000 ml

3. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo*.
Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

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

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

8. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de solvente

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente HIPRAHATCH para suspensão injetável

2. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1.000 ml

3. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

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

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

8. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável 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)
SPAIN

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVANOVO suspensão e solvente para suspensão injetável para galinhas.

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

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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas

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.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Ovos de galinha embrionados.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(S) 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:

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 use este medicamento veterinário após a data de validade, indicada no rótulo e na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas embriões 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 aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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 fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou GUMBOHATCH.

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 do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

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