

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen sporuloituneiden ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
EVANOVO-suspensio:
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Polysorbaatti 80
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Puhdistettu vesi
Natriumkloridi
HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio: valkoinen, samea suspensio.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisaatio *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*- ja *Eimeria praecox* -loisten aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden (ripuli), suolistoleesioiden ja ookystojen muodostumisen vähentämiseen sekä *Eimeria tenella* -loisen aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden, suolistoleesioiden ja ookystojen muodostumisen vähentäminen.

Immunitetin kehittyminen: 21 päivän iästä alkaen.

Immunitetin kesto: 63 päivän ikään asti ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole

3.4 Erityisvaroitukset

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia.

Rokota vain terveitä alkioita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkantojen aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä välineet puhdistetaan tuotantokyklien välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmotukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä GUMBOHATCH-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti alkiolle. GUMBOHATCH-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteen yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä alkioita.

Yhteiskäytössä EVANOVO-rokotteeseen sisältyvien *Eimeria*-lajien immunitetin alkamisen ja keston on osoitettu vastaavan EVANOVO-rokotteelle määritettyä immunitetin kestoa, kun sitä käytetään yksin.

Tietoa tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta . Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mitään antikokkidisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidinen vaikutus rehun tai veden kautta, ei tule käyttää vähintään 3 viikon ajan siitä, kun tällä valmisteella rokotetuista munista syntyvät kananpojat ovat kuoriutuneet. Muutoin rokotteen ookystien oikea replikaatio ja sen kautta vahvan immuniteetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immuniteetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätös antikokkidisten aineiden käytöstä 3 viikon iän saavuttamisen jälkeen on tehtävä niin, että otetaan huomioon mahdolliset tämän tuotteen antaman immuniteetin keston negatiiviset vaikutukset.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan munaan.

Rokotusaikataulu:

Anna yksi 0,05 ml:n tai 0,1 ml:n kerta-annos laimennettua rokotesuspensiota jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Antomenetelmä:

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Alkion rokotuslaitteet on kalibroitava etukäteen, jotta niillä voidaan antaa 0,05 ml:n tai 0,1 ml:n annos. Laitteiden kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta sopiva määrä rokotetta voidaan antaa kananmunan sikiökalvon läpi.

Käytä rokotteen laimentamiseen ja antamiseen steriilejä laitteita, joissa ei ole jäämiä desinfiointiaineista.

Valmista tarvittava määrä rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia laimennusvaihtoehtoja eri pakkauskokojen mukaan:

Laimennussuhde alkion rokotamista varten (0,05 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä	Ennen rokotteen laimentamista poistettavan liuottimen tilavuus
4 x 1 000 annosta	200 ml	24 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml	24 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml	48 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml	24 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml	48 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml	96 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml	60 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml	48 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml	120 ml

Laimennussuhde alkion rokottamista varten (0,1 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä	Ennen rokotteen laimentamista poistettavan liuottimen tilavuus
2 x 1 000 annosta	200 ml	12 ml
4 x 1 000 annosta	400 ml	24 ml
1 x 2 000 annosta	200 ml	12 ml
2 x 2 000 annosta	400 ml	24 ml
4 x 2 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 4 000 annosta	400 ml	24 ml
2 x 4 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 5 000 annosta	500 ml	30 ml
2 x 5 000 annosta	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annosta	1 000 ml	60 ml

Rokotteen laimentaminen:

1. Ota ruiskulla HIPRAHATCH-liuotinpakkauksesta rokotteen (EVANOVO) määrää vastaava millilitramäärä yllä olevien esimerkkitaulukoiden mukaisesti.
2. Ravista rokotepulloja ja injektoid niiden sisältö HIPRAHATCH-pakkaukseen. Sekoita pakkauksen sisältöä varovaisilla liikkeillä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut.
3. Laimennettu rokote on valkoinen suspensio, joka tulee käyttää 10 tunnin kuluttua laimentamisesta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Rokote on injisoitava 18 päivää vanhan alkion alkiopussiin.

Kun rokotetta käytetään yhdessä GUMBOHATCH-rokotteen kanssa, EVANOVO- ja GUMBOHATCH-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

- 1.1 Valmistele EVANOVO-rokote yllä kuvatulla tavalla ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpakkauksessa oleva määrä.
- 1.2 Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pakkauksessa oleva tilavuus, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pakkauksessa olevan määrän mukaisesti.
- 1.3 Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml kohdan 1.1 ohjeiden mukaisesti valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
- 1.4 Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepakkaukseen.
- 1.5 Homogenisoi liikuttelemalla pakkausta käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
- 1.6 Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyihin kanamuniin käyttämällä rokotesesta sisältävää rokotepakkausta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja hedelmöitettyjen kanamunien rokottamiseen (0,05 ml per annos) eri pakkauskokojen mukaan:

GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	Käytettävä HIPRAHATCH- liuottimen määrä
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
2 x 5 000 annosta	2 x 5 000 annosta	500 ml
8 x 2 500 annosta	4 x 5 000 annosta	1 000 ml
2 x 4 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
1 x 8 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
2 x 8 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
4 x 2 500 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
1 x 10 000 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
5 x 4 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
4 x 5 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
2 x 10 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittatapahtumia ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01

Eimeria acervulina-, *Eimeria maxima*-, *Eimeria praecox*- ja *Eimeria tenella* -loisien aiheuttaman kokkidioosin aktiivisen immunitietin stimulointi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi

Avaamattoman HIPRAHATCH-liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 10 tuntia.

Kesto aika GUMBOHATCH-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

EVANOVO-suspensio:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

EVANOVO-suspensio:

Tyypin I värittömistä lasista valmistetut injektio pullot, joissa on 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml tai 60 ml suspensiota (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyypin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Polypropeenipussit tai matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistetut pullot, jotka sisältävät 200 ml, 400 ml, 500 ml 800 ml tai 1 000 ml liuotinta.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa on yksi 6 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (1 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on yksi 12 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (2 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on yksi 24 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (4 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on yksi 30 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (5 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on yksi 48 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (8 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on yksi 60 ml:n injektio pulllo EVANOVO-suspensiota (10 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/284/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaukset****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Annostellaan munaan
Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimeen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä laimennettu eläinlääke 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**8 000 tai 10 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

4. ANTOREITIT

Annostellaan munaan
Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä laimennettu eläinlääke 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ
--

8 000 annosta (48 ml)

10 000 annosta (60 ml)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

1 000, 2 000, 4 000 tai 5 000 annosta sisältävä rokoteinjektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä laimennettu eläinlääke 10 tunnin kuluessa.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaukset (liuotinpusstit tai -pullot)****1. LIUOTTIMEN NIMI**

HIPRAHATCH liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Liuotinpussi tai -pullo****1. LIUOTTIMEN NIMI**

HIPRAHATCH liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

* Varhaiskypsistä, heikennetyistä kokkidikannoista saatujen sporuloituneiden ookystojen määrä sekoittamishetkellä valmistajan *in vitro* -määritysten mukaan.

Suspensio: valkoinen, samea suspensio.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisaatio *Eimeria acervulina*-, *Eimeria maxima*-, ja *Eimeria praecox*-loisten aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden (ripuli), suolistovaurioiden ja ookystojen muodostumisen vähentämiseen sekä *Eimeria tenella*-loisen aiheuttamasta kokkidioosista johtuvien kliinisten oireiden, suolistovaurioiden ja ookystojen muodostumisen vähentäminen.

Immunitetin kehittyminen: 21 päivän iästä lähtien.

Immunitetin kesto: 63 päivän ikään asti ympäristössä, jossa ookystojen kierto on mahdollista.

5. Vasta-aiheet

Ei ole

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia.

Rokota vain terveitä alkioita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Luonnonkantojen aiheuttamien infektioiden vähentämiseksi on suositeltavaa, että kaikki pehkut poistetaan ja rokotettujen kananpoikien kanssa kontaktissa olleet tilat sekä liittyvät välineet puhdistetaan tuotantosyklien välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä GUMBOHATCH-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti alkiolle. GUMBOHATCH-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteiden yhteiskäyttöä.

GUMBOHATCH- ja EVANOVO-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä alkioita.

Yhteiskäytössä EVANOVO-rokotteeseen sisältyvien *Eimeria*-lajien immuniteetin alkamisen ja keston on osoitettu vastaavan EVANOVO-rokotteelle määritettyä immuniteetin kestoa, kun sitä käytetään yksin.

Tietoa tämän immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mitään antikokkidisia aineita tai muita aineita, joilla on antikokkidinen vaikutus rehun tai veden kautta, ei tule käyttää vähintään 3 viikon ajan siitä, kun tällä valmisteella rokotetuista munista syntyvät kananpojat ovat kuoriutuneet. Muutoin rokotteen ookystien oikea replikaatio ja sen kautta vahvan immuniteetin kehittyminen voi estyä. Lisäksi immuniteetin kesto riippuu ympäristöstä, joka mahdollistaa ookystien kierron. Siksi päätös antikokkidisten aineiden käytöstä 3 viikon iän saavuttamisen jälkeen on tehtävä niin, että otetaan huomioon mahdolliset tämän tuotteen antaman immuniteetin keston negatiiviset vaikutukset.

Yliannostus:

Haittatapahtumia ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta tai GUMBOHATCH-rokotetta.

7. Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostellaan munaan.

Anna yksi 0,05 ml:n tai 0,1 ml:n kerta-annos laimennettua rokotesuspensiota jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

9. Annostusohjeet

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Alkion rokottamislaitteet on kalibroitava etukäteen, jotta niillä voidaan antaa 0,05 ml:n tai 0,1 ml:n annos. Laitteiden kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta sopiva määrä rokotetta voidaan antaa kananmunan sikiökalvon läpi.

Käytä rokotteen laimentamiseen ja antamiseen steriilejä laitteita, joissa ei ole jäämiä desinfiointiaineista.

Valmista tarvittava määrä rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia laimennusvaihtoehtoja eri pakkauskokojen mukaan:

Laimennussuhde alkion rokottamista varten (0,05 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä	Ennen rokotteen laimentamista poistettavan liuottimen määrä
4 x 1 000 annosta	200 ml	24 ml
2 x 2 000 annosta	200 ml	24 ml
4 x 2 000 annosta	400 ml	48 ml
1 x 4 000 annosta	200 ml	24 ml
2 x 4 000 annosta	400 ml	48 ml
4 x 4 000 annosta	800 ml	96 ml
5 x 4 000 annosta	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 annosta	500 ml	60 ml
4 x 5 000 annosta	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 annosta	400 ml	48 ml
2 x 8 000 annosta	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annosta	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annosta	1 000 ml	120 ml

Laimennussuhde alkion rokottamista varten (0,1 ml per annos):

Rokotepullojen määrä ja sisältö	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä	Ennen rokotteen laimentamista poistettavan liuottimen tilavuus
2 x 1 000 annosta	200 ml	12 ml
4 x 1 000 annosta	400 ml	24 ml
1 x 2 000 annosta	200 ml	12 ml
2 x 2 000 annosta	400 ml	24 ml
4 x 2 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 4 000 annosta	400 ml	24 ml
2 x 4 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 5 000 annosta	500 ml	30 ml
2 x 5 000 annosta	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 annosta	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annosta	1 000 ml	60 ml

Rokotteen laimentaminen:

1. Ota ruiskulla HIPRAHATCH-liuotinpakkauksesta rokotteen (EVANOVO) määrää vastaava millilitramäärä yllä olevien esimerkkitaulukoiden mukaisesti.
2. Ravista rokotepulloja ja injektioi niiden sisältö HIPRAHATCH-pakkaukseen. Sekoita pakkauksen sisältöä varovaisilla liikkeillä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut.
3. Laimennettu rokote on valkoinen suspensio, joka tulee käyttää 10 tunnin kuluttua laimentamisesta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Rokote on injisoitava 18 päivää vanhan alkion alkiopussiin.

Kun rokotetta käytetään yhdessä GUMBOHATCH-rokotteen kanssa, EVANOVO- ja GUMBOHATCH-rokotteita saa käyttää yhdessä vain, kun rokotetaan 18 päivän ikäisiä hedelmöitettyjä kanamunia.

Noudata seuraavia ohjeita:

- 1.1 Valmistele EVANOVO-rokote yllä kuvatulla tavalla ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpakkauksessa oleva määrä.
- 1.2 Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pakkauksessa oleva tilavuus, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pakkauksessa olevan määrän mukaisesti.
- 1.3 Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml kohdan 1.1 ohjeiden mukaisesti valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
- 1.4 Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepakkaukseen.
- 1.5 Homogenisoi liikuttelemalla pakkausta käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
- 1.6 Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyihin kanamuniin käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepakkausta. Sekoita pakkausta varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

Valmista tarvittava määrä kutakin rokotetta alla olevissa taulukoissa olevien esimerkkien mukaisesti. Ne osoittavat erilaisia sekoitusvaihtoehtoja **hedelmöitettyjen kanamunien rokottamiseen (0,05 ml per annos) eri pakkauskokojen mukaan:**

GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	Käytettävä HIPRAHATCH- liuottimen määrä
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	200 ml
4 x 2 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	200 ml
2 x 4 000 annosta	4 x 2 000 annosta	400 ml
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	4 x 4 000 annosta	800 ml
2 x 5 000 annosta	2 x 5 000 annosta	500 ml
8 x 2 500 annosta	4 x 5 000 annosta	1 000 ml
2 x 4 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
1 x 8 000 annosta	1 x 8 000 annosta	400 ml
4 x 4 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
2 x 8 000 annosta	2 x 8 000 annosta	800 ml
4 x 2 500 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
1 x 10 000 annosta	1 x 10 000 annosta	500 ml
5 x 4 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
4 x 5 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml
2 x 10 000 annosta	2 x 10 000 annosta	1 000 ml

Rokotetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö poikkeaa valkoisesta sameasta suspensiosta.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

EVANOVO-suspensio:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 10 tuntia.

Kesto aika GUMBOHATCH-rokotteen kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntilupien numerot: EU/2/22/284/001-006

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on yksi 6 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (1 000 annosta).
Pahvipakkaus, jossa on yksi 12 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (2 000 annosta).
Pahvipakkaus, jossa on yksi 24 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (4 000 annosta).
Pahvipakkaus, jossa on yksi 30 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (5 000 annosta).
Pahvipakkaus, jossa on yksi 48 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (8 000 annosta).
Pahvipakkaus, jossa on yksi 60 ml:n injektio pullo EVANOVO-suspensiota (10 000 annosta).

Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta.
Pahvipakkaus, jossa on 10 pussia tai pulloa, jotka sisältävät 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +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
BELGIQUE
Tél/Tel: +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
BELGIË
Tel: +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

Österreich

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

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

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