

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVANOVO suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,006 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

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

* Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených línii kokcií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Suspenzia EVANOVO:
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Čistená voda
Chlorid sodný
Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekcie

Suspenzia: biela, zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Embryonované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat s cieľom znížiť klinické príznaky (hnačka), črevné lézie a výstup oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria praecox* a s cieľom znížiť klinické príznaky, črevné lézie a výstup oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou kmeňom *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 21 dní života.

Trvanie imunity: 63 dní života v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Okrem kurčiat vakcína nechráni iné druhy proti kokcidióze.

Vakcinujte len zdravé embryá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktne na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča úplne odstraňovať podstielku a chovné priestory a súvisiaci materiál, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými kurčatami, by sa mali čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a umyť a vydezinfikovať aj použité nástroje a zariadenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, preukazujú, že táto vakcína sa môže pred použitím miešať a podať súčasne *in ovo* s vakcínou GUMBOHATCH . Pred podaním zmiešaných produktov je potrebné prečítať si informácie o vakcíne GUMBOHATCH.

Zmiešané podávanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO sa má používať len pri vakcinovaní 18-dňových embryonovaných vajec.

Pri zmiešanom použití sa preukázalo, že nástup a trvanie imunity proti druhom *Eimeria*, ktoré sú zahrnuté vo vakcíne EVANOVO, sú rovnocenné s tými, ktoré boli určené pre vakcínu EVANOVO, keď sa použila samostatne.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vyliahnutí kurčiat z vajec vakcinovaných týmto produktom by sa nemali používať žiadne antikokcidiálne látky podávané prostredníctvom potravy alebo vody ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst z vakcíny a následne vývoju spoľahlivej imunity. Okrem toho trvanie imunity závisí od prostredia, v ktorom je možné recyklovanie oocýst, preto rozhodnutie o použití akýchkoľvek antikokcidiálnych látok v období po 3 týždňoch života, sa preto musí zväziť s ohľadom na potenciálny negatívny vplyv na trvanie imunity vyvolanej touto vakcínou.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávanie *in ovo*.

Harmonogram vakcinácie:

Podat' jednu injekciu s 0,05 ml alebo 0,1 ml zriedenej suspenzie vakcíny do každého kuracieho vajca 18 dní po embryonácii.

Spôsob podania:

Môže sa použiť automatický injektor vajec. Zariadenie na podávanie *in ovo* by malo byť vopred kalibrované, aby sa zabezpečilo, že sa aplikuje dávka 0,05 ml alebo 0,1 ml. Je potrebné striktné dodržiavať pokyny na kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa do amnionu embryonovaného vajca dostala primeraná dávka.

Na riedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľkách v ďalšej časti, v ktorých sú uvedené jednotlivé možnosti riedenia v závislosti od rôznych podaní:

Riedenie na podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť	Objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať pred riedením vakcíny
4 x 1 000 dávok	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávok	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávok	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávok	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávok	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávok	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávok	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávok	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávok	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávok	1 000 ml	120 ml

Riedenie na podávanie *in ovo* (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť	Objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať pred riedením vakcíny
2 x 1 000 dávok	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávok	400ml	24 ml
1 x 2 000 dávok	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávok	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávok	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávok	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dávok	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávok	1 000 ml	60 ml

Riedenie vakcíny:

1. Z nádoby obsahujúcej rozpúšťadlo HIPRAHATCH odobrať objem v mililitroch rovnajúci sa objemu vakcíny (EVANOVO) na injekčné podanie, ako je uvedené vo vzorových tabuľkách vyššie.
2. Pretrepať liekovky s vakcínou a vstriechnuť ich obsah do nádoby s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.
Obsah nádoby premiešať jemným pretrepaním, kým sa úplne nerozriedi.
3. Zriedená vakcína je biela suspenzia, ktorá sa musí použiť do 10 hodín po zriedení. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu premiešať jemným pretrepaním.

Vakcína sa musí podať injekčne do amnionového vaku 18-dňových embryonovaných kuracích vajec.

Pri súčasnom použití s vakcínou GUMBOHATCH sa zmiešané podanie vakcín EVANOVO a GUMBOHATCH má aplikovať len pri očkovaní *in ovo* 18-dňových embryonovaných vajec.

Je potrebné dodržať tieto pokyny:

- 1.1 Pripraviť vakcínu EVANOVO podľa postupu opísaného v predchádzajúcej časti, pričom zohľadniť objem nádoby s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.
- 1.2 Po príprave vakcíny EVANOVO zohľadniť objem nádoby, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem nádoby.
- 1.3 Do každej liekovky s vakcínou GUMBOHATCH, ktorá sa má použiť, pridať 4 ml zriedenej suspenzie vakcíny EVANOVO pripravenej v časti 1.1.
- 1.4 Keď je lyofilizovaná tableta správne resuspendovaná, pridať do vakcinačnej nádoby objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizovať objem nádoby pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
- 1.6 Vakcinovať *in ovo* pomocou vakcinačnej nádoby so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu premiešať jemným pretrepaním.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľke v ďalšej časti, v ktorej sú uvedené jednotlivé možnosti miešania v závislosti od rôznych foriem **podaní *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

Vakcína GUMBOHATCH (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Vakcína EVANOVO (Počet a objem liekoviek s vakcínou)	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť
4 x 1 000 dávok	4 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 2 000 dávok	2 x 2 000 dávok	200 ml
4 x 2 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
1 x 4 000 dávok	1 x 4 000 dávok	200 ml
2 x 4 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
2 x 4 000 dávok	2 x 4 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	4 x 4 000 dávok	800 ml
2 x 5 000 dávok	2 x 5 000 dávok	500 ml
8 x 2 500 dávok	4 x 5 000 dávok	1 000 ml
2 x 4 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
1 x 8 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
2 x 8 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
4 x 2 500 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
1 x 10 000 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
5 x 4 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
4 x 5 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
2 x 10 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml

Vakcína by nemala byť použitá, ak má iný vzhľad ako biela zakalená suspenzia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti kokciidióze vyvolanej *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla alebo inej zložky dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok

Čas použiteľnosti rozpúšťadla HIPRAHATCH zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s vakcínou GUMBOHATCH: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Suspenzia EVANOVO:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Suspenzia EVANOVO:

Liekovky z bezfarebného skla typu I obsahujúce 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml alebo 60 ml suspenzie (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 a 10 000 dávok) uzavreté uzávermi z polymérneho elastoméru typu I a hliníkovými viečkami.

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Polypropylénové vrecká alebo fľašky z polypropylénu s nízkou hustotou (LDPE) s obsahom 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml alebo 1 000 ml.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 6 ml (1 000 dávok).

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 12 ml (2 000 dávok).

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 24 ml (4 000 dávok).

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 30 ml (5 000 dávok).

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 48 ml (8 000 dávok).

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 60 ml (10 000 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 200 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 400 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 500 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 800 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 1 000 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/284/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/07/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové škatule****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVANOVO suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,006 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Embryonované kuracie vajcia.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Podávanie *in ovo*.

Je potrebné zmiešať s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariedení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s vakcínou na 8 000 alebo 10 000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVANOVO suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Jedna dávka (0,006 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Embryonované kuracie vajcia.

4. CESTY PODANIAPodávanie *in ovo*.

Je potrebné zmiešať s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VEĽKOSŤ BALENIA

8 000 dávok (48 ml)

10 000 dávok (60 ml)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka s vakcínou na 1 000, 2 000, 4 000 alebo 5 000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

EVANOVO suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá.

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna dávka (0,006 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 10 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové škatule (vrecká alebo fľašky s rozpúšťadlom)****1. SK – NÁZOV ROZTOKU**

HIPRAHATCH rozpúšťadlo, pre vakcíny pre hydinu.

2. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa dodanú spolu s liekovkou s vakcínou.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

5. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Vrecko alebo fľaška s rozpúšťadlom****1. SK – NÁZOV ROZTOKU**

HIPRAHATCH rozpúšťadlo, pre vakcíny pre hydinu.

2. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa dodanú spolu s liekovkou s vakcínou.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

5. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VEĽKOSŤ BALENIA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EVANOVO suspenzia a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá.

2. Zloženie

Účinné látky:

Jedna dávka (0,006 ml) nezriedenej vakcíny obsahuje:

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

*Počet sporulovaných oocýst získaných z prvotných oslabených líní kokcií podľa *in vitro* postupov výrobcu v čase miešania.

Suspenzia: biela zakalená suspenzia.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Embryonované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat s cieľom znížiť klinické príznaky (hnačka), črevné lézie a výstup oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria praecox* a s cieľom znížiť klinické príznaky, črevné lézie a výstup oocýst súvisiacich s kokcidiózou vyvolanou kmeňom *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: 21 dní života.

Trvanie imunity: 63 dní života v prostredí, v ktorom je možné recyklovanie oocýst.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Okrem kurčiat vakcína nechráni iné druhy proti kokcidióze.

Vakcinujte len zdravé embryá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

V prvých troch týždňoch po vakcinácii musia byť kurčatá chované striktne na podlahe.

Na zníženie terénnej infekcie sa odporúča úplne odstraňovať podstielku a chovné priestory a súvisiaci materiál, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými kurčatami, by sa mali čistiť medzi výrobnými cyklami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky a umyť a vydezinfikovať aj použité nástroje a zariadenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, preukazujú, že táto vakcína sa môže pred použitím miešať a podať súčasne *in ovo* s vakcínou GUMBOHATCH. Pred podaním zmiešaných produktov je potrebné prečítať si informácie o vakcíne GUMBOHATCH.

Zmiešané podávanie vakcín GUMBOHATCH a EVANOVO sa má používať len pri vakcinovaní 18-dňových embryonovaných vajec.

Pri zmiešanom použití sa preukázalo, že nástup a trvanie imunity proti druhom *Eimeria*, ktoré sú zahrnuté vo vakcíne EVANOVO, sú rovnocenné s tými, ktoré boli určené pre vakcínu EVANOVO, keď sa použila samostatne.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku v prípade, ak je použitý s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Minimálne 3 týždne po vyliahnutí kurčiat z vajec vakcinovaných týmto produktom by sa nemali používať žiadne antikokcidiálne látky podávané prostredníctvom potravy alebo vody ani iné prostriedky s antikokcidiálnou aktivitou. Mohlo by to brániť správnej replikácii oocýst z vakcíny a následne vývoju spoľahlivej imunity. Okrem toho trvanie imunity závisí od prostredia, v ktorom je možné recyklovanie oocýst, preto rozhodnutie, o použití akýchkoľvek antikokcidiálnych látok v období po 3 týždňoch života, sa preto musí zvážiť s ohľadom na potenciálny negatívny vplyv na trvanie imunity vyvolanej touto vakcínou.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo vakcínou GUMBOHATCH.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [{údaje o národnom systéme}](#).

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podávanie *in ovo*.

Podat' jednu injekciu s 0,05 ml alebo 0,1 ml zriedenej suspenzie vakcíny do každého kuracieho vajca 18 dní po embryonácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Môže sa použiť automatický injektor vajec. Zariadenie na podávanie *in ovo* by malo byť vopred kalibrované, aby sa zabezpečilo, že sa aplikuje dávka 0,05 ml alebo 0,1 ml. Je potrebné striktné dodržiavať pokyny na kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa do amniónu embryonovaného vajca dostala primeraná dávka.

Na riedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľkách v ďalšej časti, v ktorých sú uvedené jednotlivé možnosti riedenia v závislosti od rôznych podaní:

Riedenie na podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť	Objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať pred riedením vakcíny
4 x 1 000 dávok	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávok	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávok	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávok	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávok	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dávok	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávok	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávok	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávok	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávok	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávok	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávok	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávok	1 000 ml	120 ml

Riedenie na podávanie *in ovo* (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť	Objem rozpúšťadla, ktorý sa má odobrať pred riedením vakcíny
2 x 1 000 dávok	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávok	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dávok	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávok	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávok	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávok	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dávok	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávok	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávok	1 000 ml	60 ml

Riedenie vakcíny:

1. Z nádoby obsahujúcej rozpúšťadlo HIPRAHATCH odobrať objem v mililitroch rovnajúci sa objemu vakcíny (EVANOVO) na injekčné podanie, ako je uvedené vo vzorových tabuľkách vyššie.
2. Pretrepať liekovky s vakcínou a vstriechnuť ich obsah do nádoby s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.
Obsah nádoby premiešať jemným pretrepaním, kým sa úplne nerozriedi.
3. Zriedená vakcína je biela suspenzia, ktorá sa musí použiť do 10 hodín po zriedení. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu premiešať jemným pretrepaním.

Vakcína sa musí podať injekčne do amnionového vaku 18-dňových embryonovaných kuracích vajec.

Pri súčasnom použití s vakcínou GUMBOHATCH sa zmiešané podanie vakcín EVANOVO a GUMBOHATCH má aplikovať len pri očkovaní *in ovo* 18-dňových embryonovaných vajec.

Je potrebné dodržať tieto pokyny:

- 1.1 Pripraviť vakcínu EVANOVO podľa postupu opísaného v predchádzajúcej časti, pričom zohľadniť objem nádoby s rozpúšťadlom HIPRAHATCH.
- 1.2 Po príprave vakcíny EVANOVO zohľadniť objem nádoby, aby sa pripravilo dostatok dávok vakcíny GUMBOHATCH pre daný objem nádoby.
- 1.3 Do každej liekovky s vakcínou GUMBOHATCH, ktorá sa má použiť, pridať 4 ml zriedenej suspenzie vakcíny EVANOVO pripravenej v časti 1.1.
- 1.4 Keď je lyofilizovaná tableta správne resuspendovaná, pridať do vakcinačnej nádoby objemy rôznych liekoviek s vakcínou GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizovať objem nádoby pohybom rúk, až kým nevznikne rovnomerný homogenizovaný roztok.
- 1.6 Vakcinovať *in ovo* pomocou vakcinačnej nádoby so zmiešanými vakcínami do 2 hodín. Každých 30 minút počas vakcinácie nádobu premiešať jemným pretrepaním.

Pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa príkladov v tabuľke v ďalšej časti, v ktorej sú uvedené jednotlivé možnosti miešania v závislosti od rôznych foriem **podaní *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

Vakcína GUMBOHATCH (Počet a obsah liekoviek s vakcínou)	Vakcína EVANOVO (Počet a objem liekoviek s vakcínou)	Objem rozpúšťadla HIPRAHATCH, ktorý sa má použiť
4 x 1 000 dávok	4 x 1 000 dávok	200 ml
2 x 2 000 dávok	2 x 2 000 dávok	200 ml
4 x 2 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
1 x 4 000 dávok	1 x 4 000 dávok	200 ml
2 x 4 000 dávok	4 x 2 000 dávok	400 ml
2 x 4 000 dávok	2 x 4 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	4 x 4 000 dávok	800 ml
2 x 5 000 dávok	2 x 5 000 dávok	500 ml
8 x 2 500 dávok	4 x 5 000 dávok	1 000 ml
2 x 4 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
1 x 8 000 dávok	1 x 8 000 dávok	400 ml
4 x 4 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
2 x 8 000 dávok	2 x 8 000 dávok	800 ml
4 x 2 500 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
1 x 10 000 dávok	1 x 10 000 dávok	500 ml
5 x 4 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
4 x 5 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml
2 x 10 000 dávok	2 x 10 000 dávok	1 000 ml

Vakcína by nemala byť použitá, ak má iný vzhľad ako biela zakalená suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Suspenzia EVANOVO:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom

Rozpúšťadlo HIPRAHATCH, pre vakcíny pre hydinu:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25° C

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s vakcínou GUMBOHATCH: 2 hodiny.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: EU/2/22/284/001-006

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 6 ml (1 000 dávok).
Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 12 ml (2 000 dávok).
Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 24 ml (4 000 dávok).
Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 30 ml (5 000 dávok).
Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 48 ml (8 000 dávok).
Kartónová škatuľa s jednou liekovkou suspenzie EVANOVO s obsahom 60 ml (10 000 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 200 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.
Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 400 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.
Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 500 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.
Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 800 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.
Kartónová škatuľa s 10 vreckami alebo fľaškami obsahujúcimi 1 000 ml rozpúšťadla HIPRAHATCH.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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 Fontaínha - 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