

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANOVO suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,006 ml) de vaccin non dilué contient :

Substances actives :

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

* Nombre d'oocystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Composition qualitative en excipients et autres composants
EVANOVO suspension :
Phosphate disodique dodécahydraté
Polysorbate 80
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassiqueEau purifiée
Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires:
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour préparation injectable

Suspension : Suspension trouble blanche.

Solvant : solution incolore limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Œufs embryonnés de poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire les signes cliniques(diarrhée), les lésions intestinales et l'excrétion d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria praecox* et de réduire les signes cliniques, les lésions intestinales et l'excrétion d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria tenella*.

Début de l'immunité : 21 jours d'âge.

Durée de l'immunité : 63 jours d'âge dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose.

Vacciner uniquement des embryons en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire les infections de terrain, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles ; elles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec GUMBOHATCH avant utilisation et administré simultanément *in ovo*. Le résumé des caractéristiques du produit GUMBOHATCH doit être consulté avant administration du mélange des produits.

L'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination d'œufs embryonnés âgés de 18 jours.

Lors d'une utilisation en mélange, le début et la durée de l'immunité vis-à-vis des espèces *Eimeria* incluses dans le vaccin EVANOVO se sont révélées équivalentes à celles déterminées pour EVANOVO lorsqu'il est utilisé seul.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Aucune substance anticoccidienne ou aucun autre agent ayant une activité anticoccidienne via la nourriture ou l'eau ne doit être utilisé pendant au moins 3 semaines suivant l'éclosion de poulets des œufs vaccinés avec ce produit, sinon, la réplication correcte des oocystes du vaccin, et par conséquent le développement d'une immunité robuste, pourraient être entravés. De plus, la durée de l'immunité dépend de la capacité de l'environnement à recycler les oocystes ; par conséquent, toute décision d'utiliser une substance anticoccidienne sur la période suivant 3 semaines d'âge doit être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée d'immunité de ce produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration *in ovo*.

Calendrier de vaccination :

Administrer une injection unique de 0,05 ml ou 0,1 ml de suspension de vaccin dilué dans chaque œuf embryonné de poulet âgé de 18 jours.

Méthode d'administration :

Une machine pour l'injection automatisée *in ovo* peut être utilisée. L'équipement *in ovo* doit être préalablement étalonné pour garantir qu'une dose de 0,05 ml ou 0,1 ml est appliquée. Les instructions pour l'étalonnage et l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de délivrer la dose appropriée dans l'amnios de l'œuf embryonné.

Pour la dilution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de résidus de désinfectants chimiques.

Préparer le volume requis du vaccin selon les exemples fournis dans les tableaux ci-dessous, montrant différentes possibilités de dilution, conformément aux différentes présentations :

Dilutions pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser	Volume de solvant à retirer avant dilution du vaccin
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

Dilutions pour une administration *in ovo* (0,1 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser	Volume de solvant à retirer avant dilution du vaccin
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

Dilution du vaccin :

1. Retirer du récipient de solvant HIPRAHATCH la même quantité en millilitres que celle du vaccin (EVANOVO) qui sera injectée, comme indiqué dans les tableaux d'exemples ci-dessus.
2. Agiter le/s flacon/s de vaccin et injecter son/leur contenu dans le récipient de solvant HIPRAHATCH.
Mélanger le contenu du récipient en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit totalement dilué.
3. Le vaccin dilué est une suspension blanche, qui doit être utilisée dans les 10 heures après dilution.
Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Le vaccin doit être injecté dans la poche amniotique des œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Pour une utilisation simultanée avec GUMBOHATCH, l'administration du mélange d'EVANOVO et de GUMBOHATCH doit uniquement être utilisée lors de la vaccination *in ovo* d'œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Suivre les instructions suivantes :

- 1.1 En tenant compte du volume du récipient de solvant HIPRAHATCH, préparer le vaccin EVANOVO comme décrit ci-dessus.
- 1.2 Une fois que le vaccin EVANOVO a été préparé, tenir compte du volume du récipient pour préparer le nombre de doses de GUMBOHATCH correspondant au volume du récipient.
- 1.3 Dans chaque flacon de GUMBOHATCH à utiliser, insérer 4 ml de suspension de vaccin dilué EVANOVO préparée à la section 1.1.
- 1.4 Une fois que la pastille lyophilisée est correctement suspendue, introduire les volumes des différents flacons de GUMBOHATCH dans le récipient vaccinal.
- 1.5 Homogénéiser en remuant le volume du récipient manuellement jusqu'à obtenir une solution d'homogénat uniforme.
- 1.6 Vacciner en utilisant le récipient vaccinal contenant le mélange de vaccins dans un délai de 2 heures *in ovo*. Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Préparer le volume requis de chaque vaccin selon les exemples fournis dans le tableau ci-dessous, montrant différentes possibilités de mélange, conformément aux différentes présentations **pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose)** :

GUMBOHATCH (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	EVANOVO (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser
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

Le vaccin ne doit pas être utilisé si son aspect est différent de celui d'une suspension blanche trouble.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose équivalente à 10 fois la dose normale.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AN01.

Stimulation de l'immunité active contre la coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* et *Eimeria tenella*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou de l'autre composant recommandé fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an

Durée de conservation du solvant HIPRAHATCH tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec du GUMBOHATCH : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

EVANOVO suspension :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

EVANOVO suspension :

Flacon en verre incolore de type I contenant 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ou 60 ml de suspension (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 et 10 000 doses) fermé avec un bouchon élastomère polymérique de type I et un capuchon en aluminium.

Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires :

Poche en polypropylène ou flacons en polyéthylène basse densité (PEBD) contenant 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ou 1 000 ml.

Présentations :

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 6 ml (1 000 doses).

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 12 ml (2 000 doses).

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 24 ml (4 000 doses).

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 30 ml (5 000 doses).

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 48 ml (8 000 doses).

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 60 ml (10 000 doses).

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 200 ml de solvant HIPRAHATCH.

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 400 ml de solvant HIPRAHATCH.

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 500 ml de solvant HIPRAHATCH.

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 800 ml de solvant HIPRAHATCH.

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 1 000 ml de solvant HIPRAHATCH.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/284/001-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/07/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte cartonnée****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

EVANOVO suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,006 ml) de vaccin non dilué contient :

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

- 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)

4. ESPÈCES CIBLES

Œufs embryonnés de poulets.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration *in ovo*.
À mélanger avec le solvant HIPRAHATCH.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}
Utiliser dans les 10 heures après dilution.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/284/001 (1 000 doses)

EU/2/22/284/002 (2 000 doses)

EU/2/22/284/003 (4 000 doses)

EU/2/22/284/004 (5 000 doses)

EU/2/22/284/005 (10 000 doses)

EU/2/22/284/006 (8 000 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de vaccin de 8 000 ou 10 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANOVO suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,006 ml) de vaccin non dilué contient :

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

3. ESPÈCES CIBLES

Œufs embryonnés de poulets.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration *in ovo*.

À mélanger avec le solvant HIPRAHATCH.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans les 10 heures après dilution.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 000 doses (48 ml)

10 000 doses (60 ml)

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon de vaccin de 1 000, 2 000, 4 000 ou 5 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EVANOVO suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,006 ml) de vaccin non dilué contient :

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans les 10 heures après dilution.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses (6 ml)

2 000 doses (12 ml)

4 000 doses (24 ml)

5 000 doses (30 ml)

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte cartonnée (poches ou flacons de solvant)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires.

2. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le flacon du vaccin avant utilisation.

3. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Poche ou flacon de solvant****1. DÉNOMINATION DU SOLVANT**

Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires.

2. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le flacon du vaccin avant utilisation.

3. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml

400 ml

500 ml

800 ml

1 000 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EVANOVO suspension et solvant pour suspension injectable pour poulets.

2. Composition

Substances actives :

Chaque dose (0,006 ml) de vaccin non dilué contient :

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

* Nombre d'oocystes sporulés dérivés de lignées de coccidies précoces atténuées, selon les procédés *in vitro* du fabricant au moment du mélange.

Suspension : Suspension trouble blanche.

Solvant : solution incolore limpide.

3. Espèces cibles

Œufs embryonnés de poulets.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire les signes cliniques(diarrhée), les lésions intestinales et l'excrétion d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* et *Eimeria praecox* et de réduire les signes cliniques, les lésions intestinales et l'excrétion d'oocystes associés aux coccidioses causées par *Eimeria tenella*.

Début de l'immunité : 21 jours d'âge.

Durée de l'immunité : 63 jours d'âge dans un environnement permettant le recyclage des oocystes.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le vaccin ne protégera pas les espèces autres que les poulets contre la coccidiose.

Vacciner uniquement des embryons sains.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les poulets doivent être strictement élevés sur litière au sol les 3 premières semaines suivant la vaccination.

Afin de réduire les infections de terrain, il est recommandé de retirer toutes les litières et de nettoyer les installations et équipements associés qui sont en contact avec les poulets vaccinés entre les cycles de production.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

Autres précautions:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles ; elles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec GUMBOHATCH avant utilisation et administré simultanément *in ovo*. Le résumé des caractéristiques du produit GUMBOHATCH doit être consulté avant administration du mélange des produits.

L'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination d'œufs embryonnés âgés de 18 jours.

Lors d'une utilisation en mélange, le début et la durée de l'immunité vis-à-vis des espèces *Eimeria* incluses dans le vaccin EVANOVO se sont révélées équivalentes à celles déterminées pour EVANOVO lorsqu'il est utilisé seul.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception du produit susmentionné. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Aucune substance anticoccidienne ou aucun autre agent ayant une activité anticoccidienne via la nourriture ou l'eau ne doit être utilisé pendant au moins 3 semaines suivant l'éclosion de poulets des œufs vaccinés avec ce produit, sinon, la réplication correcte des oocystes du vaccin, et par conséquent le développement d'une immunité robuste, pourraient être entravés. De plus, la durée de l'immunité dépend de la capacité de l'environnement à recycler les oocystes ; par conséquent, toute décision d'utiliser une substance anticoccidienne sur la période suivant 3 semaines d'âge doit être prise en tenant compte de l'éventuel impact négatif sur la durée d'immunité de ce produit.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'une surdose équivalente à 10 fois la dose normale.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou de l'autre composant recommandé fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire ou GUMBOHATCH.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {[détails relatifs au système national](#)}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration *in ovo*.

Administrer une injection unique de 0,05 ml ou 0,1 ml de suspension de vaccin dilué dans chaque œuf embryonné de poulet âgé de 18 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Une machine pour l'injection automatisée *in ovo* peut être utilisée. L'équipement *in ovo* doit être préalablement étalonné pour garantir qu'une dose de 0,05 ml ou 0,1 ml est appliquée. Les instructions pour l'étalonnage et l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de délivrer la dose appropriée dans l'amnios de l'œuf embryonné.

Pour la dilution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de résidus de désinfectants chimiques.

Préparer le volume requis du vaccin selon les exemples fournis dans les tableaux ci-dessous, montrant différentes possibilités de dilution, conformément aux différentes présentations :

Dilutions pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser	Volume de solvant à retirer avant dilution du vaccin
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

Dilutions pour une administration *in ovo* (0,1 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser	Volume de solvant à retirer avant dilution du vaccin
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

Dilution du vaccin :

1. Retirer du récipient de solvant HIPRAHATCH la même quantité en millilitres que celle du vaccin (EVANOVO) qui sera injectée, comme indiqué dans les tableaux d'exemples ci-dessus.
2. Agiter le/s flacon/s de vaccin et injecter son/leur contenu dans le récipient de solvant HIPRAHATCH.
Mélanger le contenu du récipient en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit totalement dilué.
3. Le vaccin dilué est une suspension blanche, qui doit être utilisée dans les 10 heures après dilution.
Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Le vaccin doit être injecté dans la poche amniotique des œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Pour une utilisation simultanée avec GUMBOHATCH, l'administration du mélange d'EVANOVO et de GUMBOHATCH doit uniquement être utilisée lors de la vaccination *in ovo* d'œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Suivre les instructions suivantes :

- 1.1. En tenant compte du volume du récipient de solvant HIPRAHATCH, préparer le vaccin EVANOVO comme décrit ci-dessus.
- 1.2. Une fois que le vaccin EVANOVO a été préparé, tenir compte du volume du récipient pour préparer le nombre de doses de GUMBOHATCH correspondant au volume du récipient.
- 1.3. Dans chaque flacon de GUMBOHATCH à utiliser, insérer 4 ml de suspension de vaccin dilué EVANOVO préparée à la section 1.1.
- 1.4. Une fois que la pastille lyophilisée est correctement suspendue, introduire les volumes des différents flacons de GUMBOHATCH dans le récipient vaccinal.
- 1.5. Homogénéiser en remuant le volume du récipient manuellement jusqu'à obtenir une solution d'homogénat uniforme.
- 1.6. Vacciner en utilisant le récipient vaccinal contenant le mélange de vaccins dans un délai de 2 heures *in ovo*. Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Préparer le volume requis de chaque vaccin selon les exemples fournis dans le tableau ci-dessous, montrant différentes possibilités de mélange, conformément aux différentes présentations **pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose)** :

GUMBOHATCH (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	EVANOVO (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser
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

Le vaccin ne doit pas être utilisé si son aspect est différent de celui d'une suspension blanche trouble.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

EVANOVO suspension :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 10 heures.

Durée de conservation après mélange avec du GUMBOHATCH : 2 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: EU/2/22/284/001-006

Présentations :

Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 6 ml (1 000 doses).
Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 12 ml (2 000 doses).
Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 24 ml (4 000 doses).
Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 30 ml (5 000 doses).
Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 48 ml (8 000 doses).
Boîte cartonnée avec un flacon de EVANOVO suspension contenant 60 ml (10 000 doses).

Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 200 ml de solvant HIPRAHATCH.
Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 400 ml de solvant HIPRAHATCH.
Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 500 ml de solvant HIPRAHATCH.
Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 800 ml de solvant HIPRAHATCH.
Boîte cartonnée avec 10 poches ou flacons contenant 1 000 ml de solvant HIPRAHATCH.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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 & Μητριόνου 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