

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANOVO suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,006 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari

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

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocikijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupku proizvođača u trenutku miješanja.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
EVANOVO suspenzija:
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Polisorbat 80
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Pročišćena voda
Natrijev klorid
HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Suspenzija: bijela mutna suspenzija.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića za smanjenje kliničkih znakova (proljeva), crijevnih lezija i izlučivanja oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* i *Eimeria praecox* i sa ciljem smanjenja kliničkih simptoma, crijevnih lezija i izlučivanja oocista povezanih sa kokcidiozom uzrokovanom *Eimeria tenella*.

Početak imunosti: 21 dan starosti.

Trajanje imunosti: 63 dana starosti u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste od kokcidioze.

Cijepiti samo zdrave embrije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepljenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje se ukloniti svu stielju, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepljenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku 16 upute o VMP-u

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom GUMBOHATCH prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz GUMBOHATCH.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod miješane primjene, pokazalo se da su početak i trajanje imunosti vrste *Eimeria* uključene u cjepivo EVANOVO jednaki onima utvrđenima za EVANOVO kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenog. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno nakon primjene nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsko djelovanje putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon valjenja pilića od jaja cijepljenih ovim proizvodom jer bi to moglo spriječiti ispravnu replikaciju oocista cjepiva, a time i razvoj učinkovite imunosti. Uz to, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji omogućuje recikliranje oocista, stoga odluku o korištenju antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna starosti treba donijeti uzimajući u obzir mogući negativni utjecaj na trajanje imunosti ovog proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena *in ovo*.

Raspored cijepljenja:

Primijenite jednu injekciju od 0,05 ml ili 0,1 ml suspenzije razrijeđenog cjepiva u svako kokošje jaje 18 dana nakon embrioniranja.

Način primjene:

Može se koristiti automatizirani stroj za ubrizgavanje jaja. *In ovo* opremu treba prethodno kalibrirati kako bi se osigurala primjena doze od 0,05 ml ili 0,1 ml. Treba se strogo pridržavati uputa za kalibraciju i korištenje opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza u amniji embrioniranog jaja.

Za razrjeđivanje i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Pripremite potrebnu količinu cjepiva prema primjerima navedenim u tablicama ispod, koje prikazuju različite mogućnosti razrjeđivanja, prema različitim prezentacijama:

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi	Količina otapala koju treba izvući prije razrjeđivanja cjepiva
4 x 1 000 doza	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doza	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doza	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doza	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doza	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doza	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doza	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doza	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doza	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doza	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doza	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doza	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doza	1 000 ml	120 ml

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,1 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi	Količina otapala koju treba izvući prije razrjeđivanja cjepiva
2 x 1 000 doza	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doza	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doza	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doza	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doza	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doza	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doza	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doza	1 000 ml	60 ml

Razrjeđivanje cjepiva:

1. Izvucite iz vrećice s otapalom HIPRAHATCH onoliko mililitara koliko će se ubrizgati cjepiva (EVANOVO), kao što je prikazano iznad u tablicama s primjerima.
2. Protresite bočicu/e cjepiva i ubrizgajte njezin/njihov sadržaj u vrećicu s otapalom HIPRAHATCH.
Pomiješajte sadržaj vrećice lagano je protresavši dok se sadržaj potpuno ne razrijedi.
3. Razrijeđeno cjepivo je bijela suspenzija, koju treba upotrijebiti u roku od 10 sati nakon razrjeđivanja. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepljenja.

Cjepivo se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošnjih jaja.

Za istodobnu primjenu s cjepivom GUMBOHATCH, miješana primjena cjepiva EVANOVO i GUMBOHATCH smije se koristiti samo kod cijepljenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

- 1.1 Vodeći računa o volumenu vrećice s otapalom HIPRAHATCH, pripremite cjepivo EVANOVO kako je opisano iznad.
- 1.2 Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen vrećice kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen vrećice.
- 1.3 U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u odjeljku 1.1.
- 1.4 Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u vrećicu za cjepivo.
- 1.5 Homogenizirajte pomicanjem sadržaja vrećice rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
- 1.6 Cijepite s pomoću vrećice za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepljenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi
4 x 1 000 doza	4 x 1 000 doza	200 ml
2 x 2 000 doza	2 x 2 000 doza	200 ml
4 x 2 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml

1 x 4 000 doza	1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
2 x 4 000 doza	2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	4 x 4 000 doza	800 ml
2 x 5 000 doza	2 x 5 000 doza	500 ml
8 x 2 500 doza	4 x 5 000 doza	1 000 ml
2 x 4 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
1 x 8 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
2 x 8 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
4 x 2 500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
4 x 5 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene 10-strukog predoziranja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AN01

Za stimulaciju aktivne imunosti protiv kokcidiioze koju uzrokuju vrste *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* i *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženima za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti otapala HIPRAHATCH u pakiranju za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 10 sati.

Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom GUMBOHATCH: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

EVANOVO suspenzija:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

EVANOVO suspenzija:

Bočice od bezbojnog stakla tipa I koje sadrže 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ili 60 ml suspenzije (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 i 10 000 doza) zatvorene čepom od polimerskog elastomera tipa I i aluminijским kapičama.

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad:

Polipropilenske vrećice koje sadrže 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ili 1 000 ml.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 6 ml (1 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 12 ml (2 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 24 ml (4 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 30 ml (5 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 48 ml (8 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 60 ml (10 000 doza).

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 500 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1 000 ml otapala HIPRAHATCH.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27/07/2022

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonske kutije****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

EVANOVO suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,006 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Embrionirana kokošja jaja.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena *in ovo*.
Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon razrjeđivanja upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica cjepiva od 8 000 ili 10 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANOVO suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,006 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Embrionirana kokošja jaja.

4. PUTOVI PRIMJENE

Primjena *in ovo*.
Pomiješati s otapalom HIPRAHATCH.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon razrijeđivanja upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

10. VELIČINA PAKIRANJA

8 000 doza (48 ml)

10 000 doza (60 ml)

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica cjepiva od 1 000, 2 000, 4 000 ili 5 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EVANOVO suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće.

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Svaka doza (0,006 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon razrjeđivanja upotrijebiti u roku od 10 sati.

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

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

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonske kutije (vrećice s otapalom)****1. NAZIV OTAPALA**

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

2. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP isporučenu s bočicom s cjepivom.

3. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1 000 ml

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Vrećica za otapala

1. NAZIV OTAPALA

HIPRAHATCH otapalo, za cjepiva za perad.

2. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP isporučenu s bočicom s cjepivom.

3. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

4. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C

5. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. VELIČINA PAKIRANJA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

EVANOVO suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće.

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaka doza (0,006 ml) nerazrijeđenog cjepiva sadrži:

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

* Broj sporuliranih oocista dobivenih iz prekocikijalnih atenuiranih linija kokcidija, prema *in vitro* postupku proizvođača u trenutku miješanja.

Suspenzija: bijela mutna suspenzija.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića za smanjenje kliničkih znakova (proljeva), crijevnih lezija i izlučivanja oocista povezanih s kokcidiozom uzrokovanom s *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* i sa ciljem smanjenja kliničkih simptoma, crijevnih lezija i izlučivanja oocista povezanih sa kokcidiozom uzrokovanom *Eimeria tenella*.

Početak imunosti: 21 dan starosti.

Trajanje imunosti: 63 dana starosti u okolišu koji omogućuje recikliranje oocista.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cjepivo, osim kokoši, ne štiti druge vrste od kokcidioze.

Cijepiti samo zdrave embrije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pilići se prva 3 tjedna nakon cijepjenja moraju uzgajati isključivo podnim načinom.

Kako bi se smanjile terenske infekcije preporučuje se ukloniti svu stelju, a prostore i opremu koji su bili u doticaju s cijepjenim pilićima treba čistiti između proizvodnih ciklusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s cjepivom GUMBOHATCH prije primjene i istodobno primijeniti *in ovo*. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz GUMBOHATCH.

Miješana primjena cjepiva GUMBOHATCH i EVANOVO smije se koristiti samo kod cijepljenja 18-dnevnih embrioniranih jaja.

Kod miješane primjene, pokazalo se da su početak i trajanje imunosti vrste *Eimeria* uključene u cjepivo EVANOVO jednaki onima utvrđenima za EVANOVO kada se koristi samostalno.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenog. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno nakon primjene nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Ne smiju se upotrebljavati antikokcidijske tvari ili druge tvari koje imaju antikokcidijsko djelovanje putem hrane ili vode tijekom najmanje 3 tjedna nakon valjenja pilića od jaja cijepljenih ovim proizvodom jer bi to moglo spriječiti ispravnu replikaciju oocista cjepiva, a time i razvoj učinkovite imunosti. Uz to, trajanje imunosti ovisi o okolišu koji omogućuje recikliranje oocista, stoga odluku okorištenju antikokcidijskih tvari u razdoblju nakon 3 tjedna starosti treba donijeti uzimajući uobzir mogući negativni utjecaj na trajanje imunosti ovog proizvoda.

Predoziranje:

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene 10-strukog predoziranja.

Glavne inkompatibilnosti:

Nemojte miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom isporučenim za uporabu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ili cjepivom GUMBOHATCH.

7. Štetni događaji

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena *in ovo*.

Primijenite jednu injekciju od 0,05 ml ili 0,1 ml suspenzije razrijeđenog cjepiva u svako kokošje jaje 18 dana nakon embrioniranja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Može se koristiti automatizirani stroj za ubrizgavanje jaja. *In ovo* opremu treba prethodno kalibrirati kako bi se osigurala primjena doze od 0,05 ml ili 0,1 ml. Treba se strogo pridržavati uputa za kalibraciju i korištenje opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza u amniji embrioniranog jaja.

Za razrjeđivanje i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Pripremite potrebnu količinu cjepiva prema primjerima navedenim u tablicama ispod, koje prikazuju različite mogućnosti razrjeđivanja, prema različitim prezentacijama:

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi	Količina otapala koju treba izvući prije razrjeđivanja cjepiva
4 x 1 000 doza	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doza	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doza	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doza	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doza	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doza	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doza	1000 ml	120 ml
2 x 5 000 doza	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doza	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doza	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doza	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doza	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doza	1 000 ml	120 ml

Razrjeđenja za primjenu *in ovo* (0,1 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi	Količina otapala koju treba izvući prije razrjeđivanja cjepiva
2 x 1 000 doza	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doza	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doza	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doza	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doza	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doza	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doza	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doza	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doza	1 000 ml	60 ml

Razrjeđivanje cjepiva:

1. Izvucite iz vrećice s otapalom HIPRAHATCH onoliko mililitara koliko će se ubrizgati cjepiva (EVANOVO), kao što je prikazano iznad u tablicama s primjerima.
2. Protresite bočicu/e cjepiva i ubrizgajte njezin/njihov sadržaj u vrećicu s otapalom HIPRAHATCH.
Pomiješajte sadržaj vrećice lagano je protresavši dok se sadržaj potpuno ne razrijedi.

3. Razrijeđeno cjepivo je bijela suspenzija, koju treba upotrijebiti u roku od 10 sati nakon razrjeđivanja. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepjenja.

Cjepivo se mora ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošnjih jaja.

Za istodobnu primjenu s cjepivom GUMBOHATCH, miješana primjena cjepiva EVANOVO i GUMBOHATCH smije se koristiti samo kod cijepjenja *in ovo* 18 dana starih embrioniranih jaja.

Treba se pridržavati sljedećih uputa:

- 1.1 Vodeći računa o volumenu vrećice s otapalom HIPRAHATCH, pripremite cjepivo EVANOVO kako je opisano iznad.
- 1.2 Nakon što pripremite cjepivo EVANOVO, uzmite u obzir volumen vrećice kako biste pripremili dovoljno doza cjepiva GUMBOHATCH za volumen vrećice.
- 1.3 U svaku bočicu cjepiva GUMBOHATCH koju ćete koristiti, stavite 4 ml razrijeđene suspenzije cjepiva EVANOVO pripremljene u odjeljku 1.1.
- 1.4 Nakon što se liofilizirana tableta pravilno resuspendira, unesite sadržaj različitih bočica cjepiva GUMBOHATCH u vrećicu za cjepivo.
- 1.5 Homogenizirajte pomicanjem sadržaja vrećice rukama dok ne dobijete jednoličnu homogenu otopinu.
- 1.6 Cijepite s pomoću vrećice za cjepivo miješanim cjepivima u roku od 2 sata primjenom *in ovo*. Promiješajte vrećicu lagano je protresavši svakih 30 minuta tijekom cijepjenja.

Pripremite potrebnu količinu svakog cjepiva prema primjerima navedenim u tabeli ispod, koja prikazuje različite mogućnosti miješanja, prema različitim prezentacijama **za primjenu *in ovo* (0,05 ml po dozi):**

GUMBOHATCH (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	EVANOVO (Broj i sadržaj bočica cjepiva)	Količina otapala HIPRAHATCH koja se koristi
4 x 1 000 doza	4 x 1 000 doza	200 ml
2 x 2 000 doza	2 x 2 000 doza	200 ml
4 x 2 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
1 x 4 000 doza	1 x 4 000 doza	200 ml
2 x 4 000 doza	4 x 2 000 doza	400 ml
2 x 4 000 doza	2 x 4 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	4 x 4 000 doza	800 ml
2 x 5 000 doza	2 x 5 000 doza	500 ml
8 x 2 500 doza	4 x 5 000 doza	1 000 ml
2 x 4 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
1 x 8 000 doza	1 x 8 000 doza	400 ml
4 x 4 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
2 x 8 000 doza	2 x 8 000 doza	800 ml
4 x 2 500 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
1 x 10 000 doza	1 x 10 000 doza	500 ml
5 x 4 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
4 x 5 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml
2 x 10 000 doza	2 x 10 000 doza	1 000 ml

Cjepivo se ne smije koristiti ako ne izgleda kao bijela neprozirna suspenzija.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

EVANOVO suspenzija:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

HIPRAHATCH otapalo, za cjevica za perad:

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 10 sati.

Rok trajanja nakon miješanja s cjepivom GUMBOHATCH: 2 sata.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/22/284/001-006

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 6 ml (1 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 12 ml (2 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 24 ml (4 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 30 ml (5 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 48 ml (8 000 doza).

Kartonska kutija s jednom bočicom suspenzije EVANOVO koja sadrži 60 ml (10 000 doza).

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 500 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml otapala HIPRAHATCH.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1 000 ml otapala HIPRAHATCH.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM 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 BELGIUM 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 BELGIUM 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	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	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
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA 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	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIIJA 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	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +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