

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANOVO suspensio ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

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

Apuaine(et):

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

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin kehittyminen: 21 päivän iästä alkaen.

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole

3.4 Erityisvaroitukset

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia.

Rokota vain terveitä alkioita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmotukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkauksen lehtisen kohta "Yhteystiedot".

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

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

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

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

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan munaan.

Rokotusaikataulu:

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

Antomenetelmä:

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

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

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

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

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

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

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

Rokotteen laimentaminen:

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

Rokote on injisoitava 18 päivää vanhan alkion alkiopussiin.

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

Noudata seuraavia ohjeita:

- 1.1 Valmistelevä EVANOVO-rokote yllä kuvatulla tavalla ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpussissa oleva määrä.
- 1.2 Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pussissa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pussissa olevan määrän mukaisesti.
- 1.3 Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektio-pulloon 4 ml kohdan 1.1 ohjeiden mukaisesti valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
- 1.4 Kun pakastekuivattu tabletti on suspensioitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektio-pullojen sisällöt rokotepussiin.
- 1.5 Homogenisoi puristelemalla pussin sisältöä varovaisesti käsin, kunnes liuos on tasaisen homogeenoitu.
- 1.6 Rokota 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyyn kanamuniin käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepussia. Sekoita pussia varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

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

GUMBOHATCH (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	EVANOVO (Rokotepullojen määrä ja sisältö)	Käytettävä HIPRAHATCH-liuottimen määrä
4 x 1 000 annosta	4 x 1 000 annosta	200 ml

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

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

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

Haittavaikutuksia ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AN01

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi

Avaamattoman HIPRAHATCH-liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 10 tuntia.

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

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

EVANOVO-suspensio:

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

EVANOVO-suspensio:

Tyyppin I värittömästä lasista valmistetut injektiopullot, joissa on 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml tai 60 ml suspensiota (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 tai 10 000 annosta) ja jotka on suljettu tyyppin I polymeerielastomeerista valmistetuilla tulpilla ja alumiinikorkeilla.

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Polypropeenipussit sisältävät 200 ml, 400 ml, 500 ml 800 ml tai 1 000 ml liuotinta.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 6 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (1 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 12 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (2 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 24 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (4 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (5 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 48 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (8 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on yksi 60 ml:n injektiopullo EVANOVO-suspensiota (10 000 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia, jotka sisältävät 200 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia, jotka sisältävät 400 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia, jotka sisältävät 500 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia, jotka sisältävät 800 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia, jotka sisältävät 1 000 ml HIPRAHATCH-liuotinta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/284/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/07/2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

<Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

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

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Annostellaan munaan
Sekoitetaan HIPRAHATCH-liuottimeen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

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

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

4. ANTOREITIT

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

5. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

10. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

8 000 annosta (48 ml)

10 000 annosta (60 ml)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EVANOVO suspensio ja liuotin injektionestettä varten, suspensio kanalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä 10 tunnin kuluessa laimennuksesta.

5. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelot (liuotinpusstit)

1. LIUOTTIMEN NIMI

HIPRAHATCH liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

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

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Liuotinpussi

1. LIUOTTIMEN NIMI

HIPRAHATCH liuotin, siipikarjarokotteille.

2. ANTOREITIT

Lue rokotepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

4. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

5. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. PAKKAUSKOKO

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

EVANOVO suspensio ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kanalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi laimentamaton rokoteannos (0,006 ml) sisältää:

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

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

Suspensio: valkoinen samea suspensio.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kananmunat, (hedelmöitetty muna).

4. Käyttöaiheet

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

Immuneetin kehittyminen: 21 päivän iästä lähtien.

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

5. Vasta-aiheet

Ei ole

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokote ei suojaa kokkidioosilta muita eläinlajeja kuin kananpoikia.

Rokota vain terveitä alkioita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kananpojat on pidettävä lattiakasvattamossa ensimmäisten kolmen viikon ajan rokotuksen jälkeen.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Saatavilla on turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan käyttää yhdessä GUMBOHATCH-rokotteen kanssa ja antaa samanaikaisesti alkionle. GUMBOHATCH-rokotteen tuotetiedot on aina luettava ennen valmisteiden yhteiskäyttöä.

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

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

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

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

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu kymmenkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle <tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle> käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostellaan munaan.

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

9. Annostusohjeet

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

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

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

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

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

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

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

Rokotteen laimentaminen:

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

Rokote on injisoitava 18 päivää vanhan alkion alkiopussiin.

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

Noudata seuraavia ohjeita:

- 1.1 Valmistele EVANOVO-rokote yllä kuvatulla tavalla ottaen huomioon HIPRAHATCH-liuotinpusissa oleva määrä.
- 1.2 Kun EVANOVO-rokote on valmisteltu, huomioi pussissa oleva määrä, jotta voit valmistella tarpeeksi GUMBOHATCH-annoksia pussissa olevan määrän mukaisesti.
- 1.3 Ruiskuta jokaiseen käytettävään GUMBOHATCH-injektiopulloon 4 ml kohdan 1.1 ohjeiden mukaisesti valmistettua laimennettua EVANOVO-rokotesuspensiota.
- 1.4 Kun pakastekuivattu tabletti on suspensoitu kunnolla uudelleen, ruiskuta eri GUMBOHATCH-injektiopullojen sisällöt rokotepussiin.
- 1.5 Homogenisoi puristelemalla pussin sisältöä varovaisesti käsin, kunnes liuos on tasaisen homogoinu.
- 1.6 Rokote 2 tunnin kuluessa hedelmöitettyyn kanamuniin käyttämällä rokoteseosta sisältävää rokotepussia. Sekoita pussia varovaisilla liikkeillä 30 minuutin välein rokotusten aikana.

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

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

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

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

EVANOVO-suspensio:

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

HIPRAHATCH-liuotin, siipikarjarokotteille:

Älä säilytä yli 25 °C.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 10 tuntia.

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

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

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

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p>Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>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</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>

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
---	---