

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

### Učinkovina(e):

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

\*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidij, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

### Pomožne snovi:

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>
<b>Suspenzija EVANOVO:</b>
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
polisorbat 80
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
prečiščena voda
natrijev klorid
<b>Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:</b>
natrijev hidrogenfosfat dodekahidra
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Embrionirana piščančja jajca

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje kliničnih znakov (diareja), črevesnih lezij in izločanja oocist, v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria praecox*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov, črevesnih lezij ter izločanja oocist v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzroča *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: pri starosti 21 dni.

Trajanje imunosti: do 63. dne starosti v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **3.4 Posebna opozorila**

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo.

Cepite samo zdrave zarodke.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti izključno v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, se priporoča odstranjevanje vsega nastilja, objekte in z rejo povezano opremo, ki je v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatki" navodila za uporabo.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom GUMBOHATCH pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu GUMBOHATCH.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta pojav in trajanje imunosti proti vrstam *Eimeria*, vključene v cepivo EVANOVO, enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo EVANOVO pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki s krmo ali vodo vsaj 3 tedne po izvalitvi piščancev iz jajc, cepljenih s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi kakršnihkoli kokcidiostatikov pri živalih, starejših od 3 tednov, upoštevati morebitni negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*)

#### Shema cepljenja:

V vsako piščančje jajce 18. dan po oploditvi injicirajte po eno injekcijo 0,05 ml ali 0,1 ml razredčene suspenzije cepiva.

#### Način uporabe:

Uporabi se lahko avtomatična naprava za injiciranje v jajca. Opremo za dajanje v jajčno celico je treba predhodno umeriti, da se zagotovi uporaba 0,05 ml ali 0,1 ml odmerka. Natančno je treba upoštevati navodila za umerjanje in uporabo opreme, da se v amnion embrioniranega jajca injicira ustrezen odmerek.

Za redčenje in injiciranje cepiva uporabite sterilno opremo brez ostankov kemičnih razkužil.

Pripravite potrebno količino cepiva v skladu s primeri iz spodnjih preglednic, ki prikazujejo različne možnosti redčenja glede na različna pakiranja:

#### **Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):**

<b>Število in vsebina vial s cepivom</b>	<b>Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo</b>	<b>Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva</b>
4 x 1 000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 2 000 odmerkov	200 ml	24 ml
4 x 2 000 odmerkov	400 ml	48 ml
1 x 4 000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 4 000 odmerkov	400 ml	48 ml
4 x 4 000 odmerkov	800 ml	96 ml
5 x 4 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 odmerkov	500 ml	60 ml
4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 odmerkov	400 ml	48 ml
2 x 8 000 odmerkov	800 ml	96 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml	60 ml
2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml

**Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,1 ml na odmerek):**

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
2 x 1 000 odmerkov	200 ml	12 ml
4 x 1 000 odmerkov	400 ml	24 ml
1 x 2 000 odmerkov	200 ml	12 ml
2 x 2 000 odmerkov	400 ml	24 ml
4 x 2 000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 4 000 odmerkov	400 ml	24 ml
2 x 4 000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 5 000 odmerkov	500 ml	30 ml
2 x 5 000 odmerkov	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 10 000 odmerkov	1 000 ml	60 ml

**Redčenje cepiva:**

1. Iz vreče z vehiklom HIPRAHATCH odzemetite enako količino vehikla kot boste injicirali cepiva (EVANOVO), kot je navedeno v preglednicah s primeri zgoraj.
2. Vialo/-e s cepivom pretresite in vsebino injicirajte v vrečo z vehiklom HIPRAHATCH. Vsebino vreče mešajte z rahlim tresenjem, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi.
3. Razredčeno cepivo je bela suspenzija, ki jo je treba porabiti v 10 urah po redčenju. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem vsakih 30 minut premešajte.

Cepivo je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih piščančjih jajc.

Pri sočasni uporabi s cepivom GUMBOHATCH se sme mešani cepivi EVANOVO in GUMBOHATCH uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

**Slediti je treba naslednjim navodilom:**

- 1.1 Ob upoštevanju prostornine vreče z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, kot je opisano zgoraj.
- 1.2 Po ustrezni pripravi cepiva EVANOVO upoštevajte prostornino vreče, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vreče.
- 1.3 V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljenega po navodilih v poglavju 1.1.
- 1.4 Ko je liofilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vrečo s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizirajte s premikanjem vreče z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
- 1.6 Cepite z uporabo mešanice cepiv v vreči z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):**

GUMBOHATCH (Število in vsebina vial s cepivom)	EVANOVO (Število in vsebina vial s cepivom)	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo
4 x 1 000 odmerkov	4 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 2 000 odmerkov	2 x 2 000 odmerkov	200 ml

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

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po injiciranju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01**

Za stimulacijo aktivne imunosti proti kokcidiozi, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priporočen, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom in razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti vehikla HIPRAHATCH v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom GUMBOHATCH: 2 uri.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

#### Suspenzija EVANOVO:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

#### Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

#### Suspenzija EVANOVO:

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ali 60 ml suspenzije (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 in 10 000 odmerkov), zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

#### Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Polipropilenske vreče, ki vsebujejo 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ali 1 000 ml.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 6 ml (1 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 12 ml (2 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 24 ml (4 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 30 ml (5 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 48 ml (8 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 60 ml (10 000 odmerkov).

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 200 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 400 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 500 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 800 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 1 000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/284/001-006

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2022

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

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

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Embrionirana piščančja jajca

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Dajanje v jajčno celico.  
Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viala s cepivom z 8 000 ali 10 000 odmerki

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Embrionirana piščančja jajca

**4. POTI UPORABE**

Dajanje v jajčno celico.  
Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**10. VELIKOST PAKIRANJA**

8 000 odmerkov (48 ml)

10 000 odmerkov (60 ml)

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala s cepivom s 1 000, 2 000, 4 000 ali 5 000 odmerki**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

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



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla (vreče z vehiklom)****1. SLO – IME TOPILA**

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino.

**2. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

**5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. VELIKOST PAKIRANJA**

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

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Vreča z vehiklom

**1. SLO – IME TOPILA**

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino.

**2. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

**5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. VELIKOST PAKIRANJA**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance.

### 2. Sestava

#### Učinkovina(e):

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje

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

\*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidij, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Suspenzija: bela motna suspenzija.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Embrionirana piščančja jajca

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje kliničnih znakov (diareja), črevesnih lezij in izločanja oocist, v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria praecox*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov, črevesnih lezij ter izločanje oocist v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzroča *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: pri starosti 21 dni.

Trajanje imunosti: do 63. dne starosti v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne štiti pred kokcidiozo.

Cepite samo zdrave zarodke.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti izključno v talni reji v prvih 3 tednih po cepljenju.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, se priporoča odstranjevanje vsega nastilja, objekte in z rejo povezano opremo, ki je v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom GUMBOHATCH pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu GUMBOHATCH.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta pojav in trajanje imunosti proti vrstam *Eimeria*, vključene v cepivo EVANOVO, enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo EVANOVO pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki s krmo ali vodo vsaj 3 tedne po izvalitvi piščancev iz jajc, cepljenih s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi kakršnihkoli kokcidiostatikov pri živalih starejših od 3 tednov upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

Preveliko odmerjanje:

Po injiciranju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom ali s cepivom GUMBOHATCH.

## **7. Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*).

V vsako piščančje jajce 18. dan po oploditvi injicirajte po eno injekcijo 0,05 ml ali 0,1 ml razredčene suspenzije cepiva.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabi se lahko avtomatična naprava za injiciranje v jajca. Opremo za dajanje v jajčno celico je treba predhodno umeriti, da se zagotovi uporaba 0,05 ml ali 0,1 ml odmerka. Natančno je treba upoštevati navodila za umerjanje in uporabo opreme, da se v amnion embrioniranega jajca injicira ustrezen odmerek.

Za redčenje in injiciranje cepiva uporabite sterilno opremo brez ostankov kemičnih razkužil.

Pripravite potrebno količino cepiva v skladu s primeri iz spodnjih preglednic, ki prikazujejo različne možnosti redčenja glede na različna pakiranja:

### Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
4 x 1 000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 2 000 odmerkov	200 ml	24 ml
4 x 2 000 odmerkov	400 ml	48 ml
1 x 4 000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 4 000 odmerkov	400 ml	48 ml
4 x 4 000 odmerkov	800 ml	96 ml
5 x 4 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 odmerkov	500 ml	60 ml
4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 odmerkov	400 ml	48 ml
2 x 8 000 odmerkov	800 ml	96 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml	60 ml
2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml	120 ml

### Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,1 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
2 x 1 000 odmerkov	200 ml	12 ml
4 x 1 000 odmerkov	400 ml	24 ml
1 x 2 000 odmerkov	200 ml	12 ml
2 x 2 000 odmerkov	400 ml	24 ml
4 x 2 000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 4 000 odmerkov	400 ml	24 ml
2 x 4 000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 5 000 odmerkov	500 ml	30 ml
2 x 5 000 odmerkov	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 odmerkov	800 ml	48 ml

1 x 10 000 odmerkov	1 000 ml	60 ml
---------------------	----------	-------

Redčenje cepiva:

1. Iz vreče z vehiklom HIPRAHATCH odvzemite enako količino vehikla kot boste injicirali cepiva (EVANOVO), kot je navedeno v preglednicah s primeri zgoraj.
2. Vialo/-e s cepivom pretresite in vsebino injicirajte v vrečo z vehiklom HIPRAHATCH. Vsebinske vreče mešajte z rahlim tresenjem, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi.
3. Razredčeno cepivo je bela suspenzija, ki jo je treba porabiti v 10 urah po redčenju. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem vsakih 30 minut premešajte.

Cepivo je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih piščančjih jajc.

Pri sočasni uporabi s cepivom GUMBOHATCH se sme mešani cepivi EVANOVO in GUMBOHATCH uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

Slediti je treba naslednjim navodilom:

- 1.1 Ob upoštevanju prostornine vreče z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, kot je opisano zgoraj.
- 1.2 Po ustrezni pripravi cepiva EVANOVO upoštevajte prostornino vreče, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vreče.
- 1.3 V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljenega po navodilih v poglavju 1.1.
- 1.4 Ko je liofilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vrečo s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizirajte s premikanjem vreče z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
- 1.6 Cepite z uporabo mešanice cepiv v vreči z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vrečo z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek)**:

<b>GUMBOHATCH (Število in vsebina vial s cepivom)</b>	<b>EVANOVO (Število in vsebina vial s cepivom)</b>	<b>Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo</b>
4 x 1 000 odmerkov	4 x 1 000 odmerkov	200 ml
2 x 2 000 odmerkov	2 x 2 000 odmerkov	200 ml
4 x 2 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
1 x 4 000 odmerkov	1 x 4 000 odmerkov	200 ml
2 x 4 000 odmerkov	4 x 2 000 odmerkov	400 ml
2 x 4 000 odmerkov	2 x 4 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	4 x 4 000 odmerkov	800 ml
2 x 5 000 odmerkov	2 x 5 000 odmerkov	500 ml
8 x 2 500 odmerkov	4 x 5 000 odmerkov	1 000 ml
2 x 4 000 odmerkov	1 x 8 000 odmerkov	400 ml
1 x 8 000 odmerkov	1 x 8 000 odmerkov	400 ml
4 x 4 000 odmerkov	2 x 8 000 odmerkov	800 ml
2 x 8 000 odmerkov	2 x 8 000 odmerkov	800 ml
4 x 2 500 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
1 x 10 000 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
5 x 4 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml
4 x 5 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml

2 x 10 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1 000 ml
---------------------	---------------------	----------

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

#### **10. Karenca**

Nič dni.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

##### Suspenzija EVANOVO:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

##### Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom GUMBOHATCH: 2 uri.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: EU/2/22/284/001-006

##### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 6 ml (1 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 12 ml (2 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 24 ml (4 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 30 ml (5 000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 48 ml (8 000 odmerkov).



Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 60 ml (10 000 odmerkov).

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 200 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 400 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 500 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 800 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami, ki vsebujejo 1 000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464

<p><b>Česká republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p><b>Magyarország</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANYOLORSZÁG  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Danmark</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Malta</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  Deutschland  Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p><b>Nederland</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Eesti</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  HISPAANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Norge</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Λεωφ. Αθηνών 80 &amp; Μηριόνου 2-4,  104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  Deutschland  Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul.Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa  POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault  FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  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><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Latvija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPĀNIJA  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel. +34 972 43 06 60</p>