

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVANOVO, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai viščiukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,006 ml) neatskiestos vakcinės yra:

veikliųjų medžiagų:

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

* Sporuliavusių oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų linijų, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūras maišymo metu.

Pagalbinių medžiagų

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
EVANOVO suspensija:
dinatrio fosfato dodekahidratas
polisorbato 80
kalio chloridas
kalio divandenilio fosfatas
išgrynintas vanduo
natrio chloridas
HIPRAHATCH skiediklis: naminių paukščių vakcinoms
dinatrio fosfato dodekahidratas
kalio chloridas
kalio divandenilio fosfatas
natrio chloridas
injekcinis vanduo

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Embrioniniai viščiukų kiaušiniai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviam viščiukų imunizavimui, siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimus ir oocistų išsiskyrimą, susijusį su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* ir siekiant sumažinti klinikinius požymius, žarnyno pažeidimus ir oocistų susidarymą, susijusį su *Eimeria tenella* sukelta kokcidioze.

Imuniteto pradžia: 21 d. amžiaus.

Imuniteto trukmė: 63 d. amžiaus aplinkoje, leidžiančioje oocistų recirkuliaciją.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių, išskyrus viščiukus.

Vakcinuoti tik sveikus embrionus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugos ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad prieš naudojant šią vakciną galima maišyti su GUMBOHATCH ir kartu naudoti *in ovo*. Prieš naudojant mišinius, reikia perskaityti GUMBOHATCH produkto informaciją.

Sumaišius GUMBOHATCH ir EVANOVO galima vakcinuoti tik 18 parų embrioninius kiaušinius.

Įrodyta, kad naudojant mišrią *Eimeria* rūšių, įtrauktų į EVANOVO vakciną, imuniteto atsiradimas ir trukmė yra lygiaverčiai tiems, kurie buvo nustatyti naudojant vieną EVANOVO.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su koku nors kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po šia vakcina vakcinuotų kiaušinių išperėjimo, viščiukams negalima per maistą ar vandenį duoti antikokcidinių medžiagų ar vaistų, pasižyminčių antikokcidine veikla, priešingu atveju vakcinos oocistų replikavimas gali sutrikti ir neišsivystyti pakankamas imuniteto lygis. Be to, imuniteto laikotarpis priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas dėl bet kokių antikokcidinių medžiagų naudojimo vyresniame nei 3 savaičių amžiuje turi būti priimtas atsižvelgus į galimą neigiamą poveikį šio produkto sukkelto imuniteto laikotarpiui.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti *in ovo*.

Vakcinavimo režimas

Vienkartinė 0,05 ml arba 0,1 ml atskiestos vakcinos dozė sušvirkščiama į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

Naudojimo būdas

Galima naudoti automatizuotą kiaušinių injekcijos aparatą. *In ovo* įranga turi būti iš anksto sukalibruota, kad būtų užtikrinta, jog naudojama 0,05 ml arba 0,1 ml dozė. Reikia griežtai laikytis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcijų, kad į embrioninio kiaušinio amnioną patektų reikiama dozė.

Vakcinos atskiedimui ir vakcinacijai reikia naudoti sterilią įrangą, kurioje nėra jokių cheminių dezinfekantų likučių.

Reikiamas vakcinos tūris paruošiamas pagal toliau pateiktose lentelėse pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos atskiedimo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus naudojimus:

Skiedimai *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei)

Vakcinos flakonų skaičius ir turinys	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris	Skiediklio tūris, kurį reikia ištraukti prieš skiedžiant vakciną
4 x 1 000 dozių	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dozių	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dozių	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dozių	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dozių	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dozių	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dozių	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dozių	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dozių	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dozių	1 000 ml	120 ml

Skiedimai *in ovo* naudojimui (0,1 ml vienai dozei)

Vakcinos flakonų skaičius ir turinys	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris	Skiediklio tūris, kurį reikia ištraukti prieš skiedžiant vakciną
2 x 1 000 dozių	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dozių	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dozių	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dozių	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dozių	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dozių	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dozių	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dozių	1 000 ml	60 ml

Vakcinos atskiedimas:

1. Iš HIPRAHATCH skiediklio talpyklės ištraukite tiek pat mililitrų, kiek ketinate sušvirkšti vakcinos (EVANOVO), kaip nurodyta aukščiau pateiktose lentelėse.
2. Sukratykite vakcinos flakoną (-us) ir sušvirkškite jo (jų) turinį į HIPRAHATCH talpyklę. Talpyklės turinį švelniai kratydami sumaišykite, kol turinys visiškai atsiskies.
3. Atskiesta vakcina yra balta suspensija, kurią reikia sunaudoti per 10 valandų po atskiedimo. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę švelniai pavartydami.

Vakcina turi būti sušvirkščiama į 18 parų viščiukų embrioninių kiaušinių amniono maišelį.

Naudojant kartu su GUMBOHATCH, EVANOVO ir GUMBOHATCH mišinys turėtų būti naudojamas tik vakcinuojant *in ovo* 18 parų embrioninius kiaušinius.

Turėtų būti naudojamos šios instrukcijos:

- 1.1 Atsižvelgdami į HIPRAHATCH skiediklio talpyklės tūrį, paruoškite EVANOVO vakciną, kaip aprašyta aukščiau.
- 1.2 Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į talpyklės tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių talpyklės.
- 1.3 Į kiekvieną naudojamą GUMBOHATCH flakoną sušvirkškite 4 ml atskiestos EVANOVO vakcinos suspensijos, paruoštos pagal 1.1 skyrių.
- 1.4 Kai liofilizuota tabletė bus tinkamai resuspenduota, į vakcinos talpyklę sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
- 1.5 Homogenizuokite talpyklės tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
- 1.6 Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinos talpyklę su sumaišytais vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę švelniai pavartydami.

Paruoškite reikiamą kiekvienos vakcinos tūrį pagal toliau pateiktoje lentelėje pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos maišymo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus nurodymus, **skirtus *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei)**:

GUMBOHATCH (vakcinos flakonų skaičius ir turinys)	EVANOVO (vakcinos flakonų skaičius ir turinys)	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris
4 x 1 000 dozių	4 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
4 x 2 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
2 x 5 000 dozių	2 x 5 000 dozių	500 ml
8 x 2 500 dozių	4 x 5 000 dozių	1 000 ml
2 x 4 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
1 x 8 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
2 x 8 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
4 x 2 500 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml
1 x 10 000 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml
5 x 4 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
4 x 5 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
2 x 10 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml

Vakcinos negalima naudoti, jei jos išvaizda skiriasi nuo baltos drumstos suspensijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 kartų perdozavus, nepageidaujami reiškiniai nepastebėti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AN01

Skatinti aktyvų imunitetą prieš kokcidiozę, sukeliama *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* ir *Eimeria tenella*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, ir išskyrus tuos, kurie nurodyti 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai
HIPRAHATCH skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.
Tinkamumo laikas po sumaišymo su GUMBOHATCH, – 2 valandos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

EVANOVO suspensija

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

EVANOVO suspensija

I tipo bespalviai stikliniai flakonai, kuriuose yra 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ar 60 ml suspensijos (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 ir 10 000 dozių), užkimšti I tipo polimerinio elastomero uždoriais ir apgaubti aliumininiais dangteliais.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

Polipropileno maišeliai arba mažo tankio polietileno (angl. LDPE) buteliai kuriuose yra 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml arba 1 000 ml.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 6 ml (1 000 dozių).
Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 12 ml (2 000 dozių).
Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 24 ml (4 000 dozių).
Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 30 ml (5 000 dozių).
Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 48 ml (8 000 dozių).
Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonu, kuriame yra 60 ml (10 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 1 000 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/284/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-07-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANOVO, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai viščiukams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,006 ml) neatskiestos vakcinės yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Embrioniniai viščiukų kiaušiniai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti *in ovo*.
Sumaišyti su HIPRAHATCH skiedikliu.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Vakcinės flakonas, kuriame yra 8 000 arba 10 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVANOVO, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai viščiukams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,006 ml) neatskiestos vakcinės yra:

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

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Embrioniniai viščiukų kiaušiniai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti *in ovo*.

Sumaišyti su HIPRAHATCH skiedikliu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

10. PAKUOTĖS DYDIS

8 000 dozių (48 ml)

10 000 dozių (60 ml)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Vakcinos flakonas, kuriame yra 1 000, 2 000, 4 000 arba 5 000 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVANOVO, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai viščiukams

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje (0,006 ml) neatskiestos vakcinos yra:

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 10 valandų.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės (skiediklio maišeliai arba buteliai)****1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

HIPRAHATCH, skiediklis, naminių paukščių vakcinoms.

2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį, pateiktą kartu su vakcinos flakonu.

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio maišeliai arba butelis

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

HIPRAHATCH, skiediklis, naminių paukščių vakcinoms.

2. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį, pateiktą kartu su vakcinos flakonu.

3. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

5. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. PAKUOTĖS DYDIS

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EVANOVO, suspensija ir skiediklis injekcinei suspensijai viščiukams.

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

vienoje dozėje (0,006 ml) neatskiestos vakcinų yra:

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

* Sporuliuotų oocistų, gautų iš gyvų nusilpnintų kokcidijų padermių, kiekis pagal gamintojo *in vitro* procedūrą maišymo metu.

Suspensija: balta drumsta suspensija.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Embrioniniai viščiukų kiaušiniai.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviam viščiukų imunizavimui, siekiant sumažinti klinikinius požymius (viduriavimą), žarnyno pažeidimus ir oocistų išsiskyrimą, susijusį su kokcidioze, kurią sukelia *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* ir siekiant sumažinti klinikinius požymius, žarnyno pažeidimus ir oocistų susidarymą, susijusį su *Eimeria tenella* sukelta kokcidioze.

Imuniteto pradžia: 21 d. amžiaus.

Imuniteto trukmė: 63 d. amžiaus aplinkoje, leidžiančioje oocistų recirkuliaciją.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcina neapsaugos nuo kokcidiozės kitų rūšių, išskyrus viščiukus.

Vakcinuoti tik sveikus embrionus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pirmąsias 3 savaites po vakcinavimo viščiukus reikia auginti tik ant grindų.

Siekiant sumažinti lauko infekcijų riziką, tarp auginimo ciklą rekomenduojama pašalinti visą kraiką ir išvalyti paukščių laikymo vietas ir susijusią įrangą, galėjusią turėti kontaktą su vakcinuotais viščiukais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugos ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad prieš naudojant šią vakciną galima maišyti su GUMBOHATCH ir kartu naudoti *in ovo*. Prieš naudojant mišinius, reikia perskaityti GUMBOHATCH produkto informaciją.

Sumaišius GUMBOHATCH ir EVANOVO galima vakcinuoti tik 18 parų embrioninius kiaušinius.

Įrodyta, kad naudojant mišrią *Eimeria* rūšių, įtrauktų į EVANOVO vakciną, imuniteto atsiradimas ir trukmė yra lygiaverčiai tiems, kurie buvo nustatyti naudojant vieną EVANOVO.

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su koku nors kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Mažiausiai 3 savaites po šia vakcina vakcinuotų kiaušinių išperėjimo, viščiukams negalima per maistą ar vandenį duoti antikokcinių medžiagų ar vaistų, pasižyminčių antikokcine veikla, priešingu atveju vakcinos oocistų replikavimas gali sutrikti ir neišsivystyti pakankamas imuniteto lygis. Be to, imuniteto laikotarpis priklauso nuo aplinkos, kurioje gali vykti oocistų regeneracija, todėl sprendimas dėl bet kokių antikokcinių medžiagų naudojimo vyresniame nei 3 savaičių amžiuje turi būti priimtas atsižvelgus į galimą neigiamą poveikį šio produkto sukkelto imuniteto laikotarpiui.

Perdozavimas

10 kartų perdozavus, nepageidaujami reiškiniai nepastebėti.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su joku kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba GUMBOHATCH.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [{nacionalinės sistemos duomenys}](#).

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti *in ovo*.

Vienkartinė 0,05 ml arba 0,1 ml atskiestos vakcinos dozė sušvirkščiama į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Galima naudoti automatizuotą kiaušinių injekcijos aparatą. *In ovo* įranga turi būti iš anksto sukalibruota, kad būtų užtikrinta, jog naudojama 0,05 ml arba 0,1 ml dozė. Reikia griežtai laikytis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcijų, kad į embrioninio kiaušinio amnioną patektų reikiama dozė.

Vakcinos atskiedimui ir vakcinacijai reikia naudoti sterilią įrangą, kurioje nėra jokių cheminių dezinfekantų likučių.

Reikiamas vakcinos tūris paruošiamas pagal toliau pateiktose lentelėse pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos atskiedimo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus naudojimus:

Skiedimai *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei)

Vakcinos flakonų skaičius ir turinys	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris	Skiediklio tūris, kurį reikia ištraukti prieš skiedžiant vakciną
4 x 1 000 dozių	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dozių	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dozių	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dozių	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dozių	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dozių	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dozių	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dozių	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dozių	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dozių	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dozių	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dozių	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dozių	1 000 ml	120 ml

Skiedimai *in ovo* naudojimui (0,1 ml vienai dozei)

Vakcinos flakonų skaičius ir turinys	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris	Skiediklio tūris, kurį reikia ištraukti prieš skiedžiant vakciną
2 x 1 000 dozių	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dozių	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dozių	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dozių	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dozių	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dozių	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dozių	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dozių	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dozių	1 000 ml	60 ml

Vakcinos atskiedimas:

1. Iš HIPRAHATCH skiediklio talpyklės ištraukite tiek pat mililitrų, kiek ketinate sušvirkšti vakcinos (EVANOVO), kaip nurodyta aukščiau pateiktose lentelėse.
2. Sukratykite vakcinos flakoną (-us) ir sušvirkškite jo (jų) turinį į HIPRAHATCH talpyklę. Talpyklės turinį švelniai kratydami sumaišykite, kol turinys visiškai atsiskies.
3. Atskiesta vakcina yra balta suspensija, kurią reikia sunaudoti per 10 valandų po atskiedimo. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę švelniai pavartydami.

Vakcina turi būti sušvirkščiama į 18 parų viščiukų embrioninių kiaušinių amniono maišelį.

Naudojant kartu su GUMBOHATCH, EVANOVO ir GUMBOHATCH mišinys turėtų būti naudojamas tik vakcinuojant *in ovo* 18 parų embrioninius kiaušinius.

Turėtų būti naudojamos šios instrukcijos:

- 1.1 Atsižvelgdami į HIPRAHATCH skiediklio talpyklės tūrį, paruoškite EVANOVO vakciną, kaip aprašyta aukščiau.
- 1.2 Paruošę EVANOVO vakciną, atsižvelkite į talpyklės tūrį, kad paruoštumėte pakankamai GUMBOHATCH dozių talpyklės tūriui.
- 1.3 Į kiekvieną naudojamą GUMBOHATCH flakoną sušvirkškite 4 ml atskiestos EVANOVO vakcinos suspensijos, paruoštos pagal 1.1 skyrių.
- 1.4 Kai liofilizuota tabletė bus tinkamai resuspenduota, į vakcinos talpyklę sušvirkškite skirtingų GUMBOHATCH flakonų tūrius.
- 1.5 Homogenizuokite talpyklės tūrį judindami rankomis, kol susidarys tolygus homogeninis tirpalas.
- 1.6 Vakcinuokite *in ovo* naudodami vakcinos talpyklę su sumaišytais vakcinomis per 2 valandas. Vakcinacijos metu kas 30 minučių sumaišykite talpyklę švelniai pavartydami.

Paruoškite reikiamą kiekvienos vakcinos tūrį pagal toliau pateiktoje lentelėje pateiktus pavyzdžius, kuriuose parodytos skirtingos maišymo galimybės, atsižvelgiant į skirtingus nurodymus **skirtus *in ovo* naudojimui (0,05 ml vienai dozei):**

GUMBOHATCH (vakcinos flakonų skaičius ir turinys)	EVANOVO (vakcinos flakonų skaičius ir turinys)	Naudotinas HIPRAHATCH skiediklio tūris
4 x 1 000 dozių	4 x 1 000 dozių	200 ml
2 x 2 000 dozių	2 x 2 000 dozių	200 ml
4 x 2 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
1 x 4 000 dozių	1 x 4 000 dozių	200 ml
2 x 4 000 dozių	4 x 2 000 dozių	400 ml
2 x 4 000 dozių	2 x 4 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	4 x 4 000 dozių	800 ml
2 x 5 000 dozių	2 x 5 000 dozių	500 ml
8 x 2 500 dozių	4 x 5 000 dozių	1 000 ml
2 x 4 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
1 x 8 000 dozių	1 x 8 000 dozių	400 ml
4 x 4 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
2 x 8 000 dozių	2 x 8 000 dozių	800 ml
4 x 2 500 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml
1 x 10 000 dozių	1 x 10 000 dozių	500 ml
5 x 4 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
4 x 5 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml
2 x 10 000 dozių	2 x 10 000 dozių	1 000 ml

Vakcinos negalima naudoti, jei jos išvaizda skiriasi nuo baltos drumstos suspensijos.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

EVANOVO suspensija

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

HIPRAHATCH skiediklis, naminių paukščių vakcinoms

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 10 valandų.

Tinkamumo laikas po sumaišymo su GUMBOHATCH, – 2 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/22/284/001- 006

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 6 ml (1 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 12 ml (2 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 24 ml (4 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 30 ml (5 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 48 ml (8 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su vienu EVANOVO suspensijos flakonų, kuriame yra 60 ml (10 000 dozių).

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 200 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 400 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 500 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 800 ml HIPRAHATCH skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių arba buteliai, kuriuose yra 1 000 ml HIPRAHATCH skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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