

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVANOVO εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,006 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

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

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο μείξης.

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Εναιώρημα EVANOVO:
Disodium phosphate dodecahydrate
Polysorbate 80
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Purified water
Sodium chloride
Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Water for injections

Εναιώρημα: λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: διαφανές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τον ενεργό εμβολιασμό ορνιθίων για τη μείωση κλινικών ενδείξεων (διάρροιας), εντερικών βλαβών και αποτελεσμάτων ωοκυστών που σχετίζονται με την κοκκιδίωση από *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria praecox* και για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των εντερικών αλλοιώσεων και της παραγωγής ωοκυστών που σχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: Ηλικία 21 ημερών.

Διάρκεια ανοσίας: Ηλικία 63 ημερών σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη εκτός των ορνιθίων από την κοκκιδίωση.

Εμβολιάζετε μόνον υγιή έμβρυα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Προκειμένου να μειωθούν οι λοιμώξεις στο πεδίο, συνιστάται να απομακρύνεται όλη η στρωμή και οι εγκαταστάσεις και ο σχετικός εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα ορνίθια να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που επιδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με GUMBOHATCH πριν από τη χρήση να χορηγηθεί ταυτόχρονα στα αυγά. Οι πληροφορίες προϊόντος του GUMBOHATCH θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση των αναμεμιγμένων προϊόντων.

Η αναμεμειγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό γονιμοποιημένων αυγών ηλικίας 18 ημερών.

Για αναμεμειγμένη χρήση, η εμφάνιση και η διάρκεια της ανοσίας του είδους *Eimeria* που περιλαμβάνεται στο εμβόλιο EVANOVO έχουν αποδειχθεί ως ισοδύναμες με αυτές που καθορίζονται για τη μεμονωμένη χρήση του EVANOVO.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικοκκιδιωτικές ουσίες ή άλλα μέσα με αντικοκκιδιωτική δραστηριότητα μέσω της τροφής ή του νερού για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά την εκκόλαψη ορνιθίων από εμβολιασμένων με αυτό το προϊόν αυγά. Διαφορετικά μπορεί να υποβαθμιστεί η σωστή αντιγραφή των ωοκυστών εμβολίου και κατά συνέπεια η ανάπτυξη σταθερής ανοσίας. Επιπροσθέτως, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Επομένως, η απόφαση χρήσης τυχόν αντικοκκιδιωτικών ουσιών στο διάστημα μετά την ηλικία των 3 εβδομάδων θα πρέπει να λαμβάνεται παίρνοντας υπόψη τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για τη διάρκεια ανοσίας αυτού του προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση σε αυγά.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Χορηγήστε ενέσιμα μία δόση 0,05 ml ή 0,1 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου σε κάθε αυγό ορνιθίου στις 18 ημέρες γονιμοποίησης.

Μέθοδος χορήγησης:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχάνημα ένεσης σε αυγά. Ο εξοπλισμός σε αυγά θα πρέπει να έχει βαθμονομηθεί προηγούμενα για εξασφάλιση εφαρμογής δόσης 0,05 ml ή 0,1 ml. Οι οδηγίες για τη βαθμονόμηση και τη χρήση του εξοπλισμού θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά για να χορηγηθεί η κατάλληλη δόση στο αμνιακό υγρό του εμβρυοφόρου αυγού.

Για την αραιώση και τη χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στους παρακάτω πίνακες, με διαφορετικές δυνατότητες αραιώσης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις:

Αραιώσεις για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση	Όγκος διαλύτη προς λήψη πριν από την αραιώση του εμβολίου
4 x 1 000 δόσεις	200 ml	24 ml
2 x 2 000 δόσεις	200 ml	24 ml
4 x 2 000 δόσεις	400 ml	48 ml
1 x 4 000 δόσεις	200 ml	24 ml
2 x 4 000 δόσεις	400 ml	48 ml
4 x 4 000 δόσεις	800 ml	96 ml
5 x 4 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 δόσεις	500 ml	60 ml

4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 δόσεις	400 ml	48 ml
2 x 8 000 δόσεις	800 ml	96 ml
1 x 10 000 δόσεις	500 ml	60 ml
2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml

Αραιώσεις για χορήγηση σε αυγά (0,1 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση	Όγκος διαλύτη προς λήψη πριν από την αραιώση του εμβολίου
2 x 1 000 δόσεις	200 ml	12 ml
4 x 1 000 δόσεις	400 ml	24 ml
1 x 2 000 δόσεις	200 ml	12 ml
2 x 2 000 δόσεις	400 ml	24 ml
4 x 2 000 δόσεις	800 ml	48 ml
1 x 4 000 δόσεις	400 ml	24 ml
2 x 4 000 δόσεις	800 ml	48 ml
1 x 5 000 δόσεις	500 ml	30 ml
2 x 5 000 δόσεις	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 δόσεις	800 ml	48 ml
1 x 10 000 δόσεις	1 000 ml	60 ml

Αραιώση του εμβολίου:

1. Λάβετε από τον σάκο διαλύτη HIPRAHATCH τα ίδια χιλιοστόλιτρα που πρόκειται να χορηγηθούν στο εμβόλιο (EVANOVO), όπως αναφέρεται στους πίνακες παραδειγμάτων παραπάνω.
2. Ανακινήστε τα φιαλίδια εμβολίου και χορηγήστε το περιεχόμενό τους στον σάκο διαλύτη HIPRAHATCH.
Αναμείξτε τα περιεχόμενα του σάκου με απαλή ανάδευση, μέχρι να αραιωθούν πλήρως.
3. Το αραιωμένο εμβόλιο αποτελεί λευκό εναιώρημα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών από την αραιώση. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον αμνιακό σάκο εμβρυοφόρων αυγών ορνίθων ηλικίας 18 ημερών.

Για ταυτόχρονη χρήση με GUMBOHATCH, η αναμεμειγμένη χορήγηση EVANOVO και GUMBOHATCH θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό σε εμβρυοφόρα αυγά ηλικίας 18 ημερών.

Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- 1.1 Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του σάκου διαλύτη HIPRAHATCH, προετοιμάστε το εμβόλιο EVANOVO όπως περιγράφεται παραπάνω.
- 1.2 Όταν προετοιμαστεί το εμβόλιο EVANOVO, λάβετε υπόψη τον όγκο του σάκου για να προετοιμάσετε αρκετές δόσεις GUMBOHATCH για τον όγκο του σάκου.
- 1.3 Σε κάθε φιαλίδιο GUMBOHATCH που θα χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε 4 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου EVANOVO που προετοιμάστηκε στην ενότητα 1.1.
- 1.4 Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο αναδιαλυθεί σωστά, εισάγετε τους όγκους των διαφορετικών φιαλιδίων GUMBOHATCH στον σάκο εμβολίου.
- 1.5 Ομογενοποιήστε μετακινώντας τον όγκο του σάκου με τα χέρια σας, μέχρι να εξασφαλιστεί ένα ομογενοποιημένο διάλυμα.

- 1.6 Εμβολιάστε με χρήση του σάκου εμβολίου με τα αναμεμειγμένα εμβόλια εντός διαστήματος 2 ωρών τα αυγά. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο κάθε εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα με διαφορετικές δυνατότητες ανάμειξης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις **για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση)**:

GUMBOHATCH (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	EVANOVO (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση
4 x 1 000 δόσεις	4 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 2 000 δόσεις	2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
1 x 4 000 δόσεις	1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 4 000 δόσεις	2 x 4 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	4 x 4 000 δόσεις	800 ml
2 x 5 000 δόσεις	2 x 5 000 δόσεις	500 ml
8 x 2 500 δόσεις	4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 4 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
1 x 8 000 δόσεις	1 x 8 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
2 x 8 000 δόσεις	2 x 8 000 δόσεις	800 ml
4 x 2 500 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
1 x 10 000 δόσεις	1 x 10 000 δόσεις	500 ml
5 x 4 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
4 x 5 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml
2 x 10 000 δόσεις	2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η εμφάνισή του δεν είναι αυτή λευκού θολού εναιωρήματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερβολικής δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AN01

Για τη διέγερση της ενεργού ανοσίας έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη HIPRAHATCH σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με GUMBOHATCH: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εναιώρημα EVANOVO:

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εναιώρημα EVANOVO:

Τύπου I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ή 60 ml εναιωρήματος (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 και 10 000 δόσεις) κλειστά με τύπου I πολυμερή ελαστομερή κλεισίματα και πώματα αλουμινίου.

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Σάκοι πολυπροπυλενίου με περιεκτικότητα 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ή 1 000 ml.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 6 ml (1 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 12 ml (2 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 24 ml (4 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 30 ml (5 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 48 ml (8 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 60 ml (10 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 500 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1 000 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/284/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/07/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινα κουτιά****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕΒΑΝΟΒΟ εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,006 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Εμβρυοφόρων αυγά ορνίθων.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση σε αυγά.
Προς μίξη με τον διαλύτη HIPRAHATCH.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά την αραιώση, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιαλίδιο εμβολίου με 8 000 ή 10 000 δόσεις****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕΒΑΝΟΒΟ εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,006 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γονιμοποιημένα αυγά ορνιθίων.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση σε αυγά.

Προς μίξη με τον διαλύτη HIPRAHATCH.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

8 000 δόσεις (48 ml)

10 000 δόσεις (60 ml)

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο εμβολίου με 1 000, 2 000, 4 000 ή 5 000 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΒΑΝΟΒΟ εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (0,006 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινα κουτιά (σάκοι διαλύτη)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗΣ**

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών.

2. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με το φιαλίδιο του εμβολίου πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών.

2. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το ένθετο συσκευασίας που παρέχεται με το φιαλίδιο του εμβολίου πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

5. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EVANOVO εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. Σύνθεση

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δόση (0,006 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

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

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο μείξης.

Εναιώρημα: λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: διαφανές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον ενεργό εμβολιασμό ορνιθίων για τη μείωση κλινικών ενδείξεων (διάρροιας), εντερικών βλαβών και αποτελεσμάτων ωοκυστών που σχετίζονται με την κοκκιδίωση από *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria praecox* και για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των εντερικών αλλοιώσεων και της παραγωγής ωοκυστών που σχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από *Eimeria tenella*.

Εγκατάσταση ανοσίας: Ηλικία 21 ημερών.

Διάρκεια ανοσίας: Ηλικία 63 ημερών σε περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη εκτός των ορνιθίων από την κοκκιδίωση.

Εμβολιάζετε μόνον υγιή έμβρυα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για να μειωθούν οι επιτόπιες μολύνσεις, προτείνεται η απομάκρυνση όλων των νεογνών και ο καθαρισμός των εγκαταστάσεων και του σχετικού εξοπλισμού σε επαφή με εμβολιασμένα ορνίθια μεταξύ των κύκλων παραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που επιδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με GUMBOHATCH πριν από τη χρήση να χορηγηθεί ταυτόχρονα στα αυγά. Οι πληροφορίες προϊόντος του GUMBOHATCH θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση των αναμεμιγμένων προϊόντων.

Η αναμεμιγμένη χορήγηση GUMBOHATCH και EVANOVO θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό εμβρυοφόρων αυγών ηλικίας 18 ημερών.

Για αναμεμιγμένη χρήση, η εμφάνιση και η διάρκεια της ανοσίας του είδους *Eimeria* που περιλαμβάνεται στο εμβόλιο EVANOVO έχουν αποδειχθεί ως ισοδύναμες με αυτές που καθορίζονται για τη μεμονωμένη χρήση του EVANOVO.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικοκκιδιωτικές ουσίες ή άλλα μέσα με αντικοκκιδιωτική δραστηριότητα μέσω της τροφής ή του νερού για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά την εκκόλαψη ορνιθίων από εμβολιασμένων με αυτό το προϊόν αυγά. Διαφορετικά μπορεί να υποβαθμιστεί η σωστή αντιγραφή των ωοκυστών εμβολίου και κατά συνέπεια η ανάπτυξη σταθερής ανοσίας. Επιπροσθέτως, η διάρκεια της ανοσίας εξαρτάται από ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών. Επομένως, η απόφαση χρήσης τυχόν αντικοκκιδιωτικών ουσιών στο διάστημα μετά την ηλικία των 3 εβδομάδων θα πρέπει να λαμβάνεται παίρνοντας υπόψη τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για τη διάρκεια ανοσίας αυτού του προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερβολικής δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή GUMBOHATCH.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο

τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς} .

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση σε αυγά.

Χορηγήστε ενέσιμα μία δόση 0,05 ml ή 0,1 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου σε κάθε αυγό ορνιθίου στις 18 ημέρες γονιμοποίησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχάνημα ένεσης σε αυγά. Ο εξοπλισμός σε αυγά θα πρέπει να έχει βαθμονομηθεί προηγούμενα για εξασφάλιση εφαρμογής δόσης 0,05 ml ή 0,1 ml. Οι οδηγίες για τη βαθμονόμηση και τη χρήση του εξοπλισμού θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά για να χορηγηθεί η κατάλληλη δόση στο αμνιακό υγρό του εμβρυοφόρου αυγού.

Για την αραιώση και τη χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στους παρακάτω πίνακες, με διαφορετικές δυνατότητες αραιώσης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις:

Αραιώσεις για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση	Όγκος διαλύτη προς λήψη πριν από την αραιώση του εμβολίου
4 x 1 000 δόσεις	200 ml	24 ml
2 x 2 000 δόσεις	200 ml	24 ml
4 x 2 000 δόσεις	400 ml	48 ml
1 x 4 000 δόσεις	200 ml	24 ml
2 x 4 000 δόσεις	400 ml	48 ml
4 x 4 000 δόσεις	800 ml	96 ml
5 x 4 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 δόσεις	500 ml	60 ml
4 x 5 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 δόσεις	400 ml	48 ml
2 x 8 000 δόσεις	800 ml	96 ml
1 x 10 000 δόσεις	500 ml	60 ml
2 x 10 000 δόσεις	1 000 ml	120 ml

Αραιώσεις για χορήγηση σε αυγά (0,1 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση	Όγκος διαλύτη προς λήψη πριν από την αραιώση του εμβολίου
2 x 1 000 δόσεις	200 ml	12 ml
4 x 1 000 δόσεις	400 ml	24 ml
1 x 2 000 δόσεις	200 ml	12 ml
2 x 2 000 δόσεις	400 ml	24 ml
4 x 2 000 δόσεις	800 ml	48 ml

1 x 4 000 δόσεις	400 ml	24 ml
2 x 4 000 δόσεις	800 ml	48 ml
1 x 5 000 δόσεις	500 ml	30 ml
2 x 5 000 δόσεις	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 δόσεις	800 ml	48 ml
1 x 10 000 δόσεις	1 000 ml	60 ml

Αραίωση του εμβολίου:

1. Λάβετε από τον σάκο διαλύτη HIPRAHATCH τα ίδια χιλιοστόλιτρα που πρόκειται να χορηγηθούν στο εμβόλιο (EVANOVO), όπως αναφέρεται στους πίνακες παραδειγμάτων παραπάνω.
2. Ανακινήστε τα φιαλίδια εμβολίου και χορηγήστε το περιεχόμενό τους στον σάκο διαλύτη HIPRAHATCH.
Αναμείξτε τα περιεχόμενα του σάκου με απαλή ανάδευση, μέχρι να αραιωθούν πλήρως.
3. Το αραιωμένο εμβόλιο αποτελεί λευκό εναιώρημα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών από την αραιώση. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον αμνιακό σάκο εμβρυοφόρων αυγών ορνίθων ηλικίας 18 ημερών.

Για ταυτόχρονη χρήση με GUMBOHATCH, η αναμεμειγμένη χορήγηση EVANOVO και GUMBOHATCH θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τον εμβολιασμό σε εμβρυοφόρα αυγά ηλικίας 18 ημερών.

Τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- 1.1 Λαμβάνοντας υπόψη τον όγκο του σάκου διαλύτη HIPRAHATCH, προετοιμάστε το εμβόλιο EVANOVO όπως περιγράφεται παραπάνω.
- 1.2 Όταν προετοιμαστεί το εμβόλιο EVANOVO, λάβετε υπόψη τον όγκο του σάκου για να προετοιμάσετε αρκετές δόσεις GUMBOHATCH για τον όγκο του σάκου.
- 1.3 Σε κάθε φιαλίδιο GUMBOHATCH που θα χρησιμοποιηθεί, τοποθετήστε 4 ml του αραιωμένου εναιωρήματος εμβολίου EVANOVO που προετοιμάστηκε στην ενότητα 1.1.
- 1.4 Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο αναδιαλυθεί σωστά, εισάγετε τους όγκους των διαφορετικών φιαλιδίων GUMBOHATCH στον σάκο εμβολίου.
- 1.5 Ομογενοποιήστε μετακινώντας τον όγκο του σάκου με τα χέρια σας, μέχρι να εξασφαλιστεί ένα ομογενοποιημένο διάλυμα.
- 1.6 Εμβολιάστε με χρήση του σάκου εμβολίου με τα αναμεμειγμένα εμβόλια εντός διαστήματος 2 ωρών τα αυγά. Αναμείξτε τον σάκο με απαλή ανάδευση κάθε 30 λεπτά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο κάθε εμβολίου σύμφωνα με τα παραδείγματα που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα με διαφορετικές δυνατότητες ανάμειξης, σύμφωνα με διαφορετικές παρουσιάσεις για χορήγηση σε αυγά (0,05 ml ανά δόση):

GUMBOHATCH (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	EVANOVO (Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίων)	Όγκος διαλύτη HIPRAHATCH προς χρήση
4 x 1 000 δόσεις	4 x 1 000 δόσεις	200 ml
2 x 2 000 δόσεις	2 x 2 000 δόσεις	200 ml
4 x 2 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
1 x 4 000 δόσεις	1 x 4 000 δόσεις	200 ml
2 x 4 000 δόσεις	4 x 2 000 δόσεις	400 ml
2 x 4 000 δόσεις	2 x 4 000 δόσεις	400 ml
4 x 4 000 δόσεις	4 x 4 000 δόσεις	800 ml

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

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η εμφάνισή του δεν είναι αυτή λευκού θολού εναιωρήματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Εναιώρημα EVANOVO:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

Διαλύτης HIPRAHATCH, για εμβόλια πουλερικών:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με GUMBOHATCH: 2 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: EU/2/22/284/001-006

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 6 ml (1 000 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 12 ml (2 000 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 24 ml (4 000 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 30 ml (5 000 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 48 ml (8 000 δόσεις).
Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο εναιωρήματος EVANOVO που περιέχει 60 ml (10 000 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη HIPRAHATCH.
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη HIPRAHATCH.
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 500 ml διαλύτη HIPRAHATCH.
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη HIPRAHATCH.
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1 000 ml διαλύτη HIPRAHATCH.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira PORTUGAL Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60
---	---