

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANOVO suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,006 ml) outspätt vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

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

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro*-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
EVANOVO suspension:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Renat vatten
Natriumklorid
HIPRAHATCH spädningsvätska, för fjäderfävacciner:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspension: vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: klar ofärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Embryonerade kycklingägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska kliniska tecken (diarré), intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria praecox* samt för minskning av kliniska tecken, intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: vid 21 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet: till 63 dagars ålder i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinet kommer inte att skydda andra arter än kycklingar mot koccidios.

Vaccinera endast friska embryon.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste strikt födas upp i golvsystem/på golv de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade kycklingar ska rengöras mellan produktionscykler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med GUMBOHATCH före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för GUMBOHATCH bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18 dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används har Immunitetens insättande och varaktighet för de *Eimeria*-arter som är inkluderade i EVANOVO visats vara lika som när EVANOVO används ensamt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala substanser eller andra medel som har antikoccidial aktivitet via foder eller vatten ska användas under minst 3 veckor efter kläckning av kycklingar från ägg som vaccinerats med denna produkt, detta då korrekt replikation av vaccinoocystor och följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet då kan motverkas. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

3.9 Administreringsvägar och dosering

In ovo-administrering.

Vaccinationsschema:

Administrera en enkel injektion med 0,05 ml eller 0,1 ml av utspädd vaccinsuspension i varje kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

Administreringsätt:

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. *In ovo*-utrustning bör kalibreras först för att försäkra att en dos på 0,05 ml eller 0,1 ml appliceras. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustning bör följas strikt, för att korrekt dos ska administreras i amnion (fostervattensäcken) i det embryonerade ägget.

För utspädning och administrering av vaccinet ska du använda steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Bered den volym som krävs av vaccinet enligt exemplet i tabellen nedan som visar olika utspädningsalternativ:

Utspädningar för *in ovo*-administrering (0,05 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor	Volym av spädningsvätskan HIPRAHATCH som ska användas	Volym spädningsvätska som dras upp före vaccinutspädning
4 x 1 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doser	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doser	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doser	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doser	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doser	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doser	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml	120 ml

Utspädningar för *in ovo*-administrering (0,1 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor	Volym av spädningsvätskan HIPRAHATCH som ska användas	Volym spädningsvätska som dras upp före vaccinutspädning
2 x 1 000 doser	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doser	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doser	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doser	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doser	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doser	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doser	1 000 ml	60 ml

Utspädning av vaccinet:

1. Dra upp volymen med HIPRAHATCH spädningsvätska ur påsen som motsvarar milliliter som ska injiceras av vaccinet (EVANOVO), som anges i exempeltabellerna ovan.
2. Skaka vaccinflaskan/-flaskorna och injicera innehållet in i påsen med HIPRAHATCH spädningsvätska.
Blanda innehållet i påsen försiktigt tills innehållet har lösts upp helt.
3. Det utspädda vaccinet är en vit suspension, som ska användas inom 10 timmar efter utspädning. Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Vaccinet måste injiceras in i fostervattensäcken i de 18 dagar gamla embryonerade kycklingäggen.

Vid samtidig användning med GUMBOHATCH bör den blandade administreringen av EVANOVO och GUMBOHATCH endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Följande instruktioner bör följas:

- 1.1 Volymen spädningsvätska HIPRAHATCH som ska dras upp från påsen ska ta med i beräkningen, bered EVANOVO vaccinet enligt beskrivningen ovan.
- 1.2 När EVANOVO vaccinet har beretts ska påsens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för påsvolymen.
- 1.3 I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i avsnitt 1.1.
- 1.4 När den lyofiliserade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinpåsen.
- 1.5 Homogenisera genom att förflytta påsvolymen med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
- 1.6 Vaccinera genom att använda vaccinpåsen med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin som exemplet försett i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika *in ovo*-administreringar (0,05 ml per dos):

GUMBOHATCH (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	EVANOVO (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	Volym HIPRAHATCH spädningsvätska som ska användas
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml

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

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter administrering av en tiofaldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AN01

I syfte att stimulera aktivt immunsvar mot koccidios som orsakats av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet för HIPRAHATCH spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

Hållbarhet efter blandning med GUMBOHATCH: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

EVANOVO suspension:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

HIPRAHATCH spädningsvätska, för fjäderfävacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

EVANOVO suspension:

Typ I färglösa glasflaskor innehållande 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml eller 60 ml suspension (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 och 10 000 doser) förslutna med typ I polymerisk elastomerproppar och aluminiumkapsyler.

HIPRAHATCH spädningsvätska, för fjäderfävacciner:

Polypropenpåsar innehållande 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 6 ml (1 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 12 ml (2 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 24 ml (4 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 30 ml (5 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 48 ml (8 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 60 ml (8 000 doser).

Kartong med 10 påsar som innehåller 200 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 400 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 500 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 800 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 1 000 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/07/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EVANOVO suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,006 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

4. DJURSLAG

Embryonerade kycklingägg.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För injektion i ägg.
Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter spädnings ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Vaccinflaska med 8 000 eller 10 000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

EVANOVO suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,006 ml) utspädd vaccin innehåller:

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

3. DJURSLAG

Embryonerade kycklingägg.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För injektion i ägg.
Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter spädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

10. FÖRPACKNINGSTORLEK

8 000 doser (48 ml)

10 000 doser (60 ml)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Vaccinflaska innehållande 1 000, 2 000, 4 000 eller 5 000 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

EVANOVO suspension och vätskatill injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje dos (0,006 ml) outspätt vaccin innehåller:

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter spädning ska läkemedlet användas inom 10 timmar.

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (påsar för spädningsvätska)****1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN**

HIPRAHATCH vätska, för fjäderfävacciner.

2. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinflaskan före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Påse för spädningsvätska****1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN**

HIPRAHATCH vätska, för fjäderfävacciner.

2. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinflaskan före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. FÖRPACKNINGSTORLEK

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

EVANOVO suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje dos (0,006 ml) utspädd vaccin innehåller:

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

* Antalet sporulerade oocystor härstammar från attenuerade linjer av koccidier med förkortad livscykel, enligt tillverkarens *in vitro*-procedurer vid tidpunkten för blandning.

Suspension: vit, grumlig suspension.

Spädningsvätska: klar ofärgad lösning.

3. Djurslag

Embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska kliniska tecken (diarré), intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria praecox* samt för minskning av kliniska tecken, intestinala lesioner och oocystproduktion associerad med koccidios orsakad av *Eimeria tenella*.

Immunitetens insättande: vid 21 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet: till 63 dagars ålder i en miljö som tillåter recirkulation av oocystor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinet skyddar inte andra arter förutom kycklingar mot koccidios.

Vaccinera endast friska embryon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kycklingarna måste strikt födas upp i golvsystem/på golv de första 3 veckorna efter vaccinationen.

För att minska risken för fältinfektioner rekommenderas att allt smutsigt strö tas bort och att anläggningar och tillhörande utrustning i kontakt med vaccinerade kycklingar ska rengöras mellan produktionscykler.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med GUMBOHATCH före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för GUMBOHATCH bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrationering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18-dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används har Immunitetens insättande och varaktighet för de *Eimeria*-arter som är inkluderade i EVANOVO visats vara lika som när EVANOVO används ensamt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Inga antikoccidiala substanser eller andra medel som har antikoccidial aktivitet via foder eller vatten ska användas under minst 3 veckor efter kläckning av kycklingar från ägg som vaccinerats med denna produkt, detta då korrekt replikation av vaccinoocystor, och följaktligen utvecklingen av en stabil immunitet då kan motverkas. Vidare beror immunitetens varaktighet på en miljö som möjliggör återvinning av oocystor. Därför bör ett beslut att använda antikoccidiala ämnen under perioden efter 3 veckor efter vaccinationen göras med hänsyn till eventuell negativ inverkan på varaktigheten av den immunitet som denna produkt medför.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter administrering av en tiofaldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller GUMBOHATCH.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

In ovo-administrering (injektion i ägg).

Administrera en enkel injektion med 0,05 ml eller 0,1 ml av utspädd vaccinsuspension i varje kycklingägg vid 18-dagarsembyronering.

9. Råd om korrekt administrering

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. *In ovo*-utrustning bör kalibreras först för att försäkra att en dos på 0,05 ml eller 0,1 ml appliceras. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustning bör följas strikt, för att korrekt dos ska administreras i amnion (fostervattensäcken) i det embryonerade ägget.

För utspädning och administrering av vaccinet ska du använda steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Bered den volym som krävs av vaccinet enligt exemplet i tabellen nedan, som visar olika utspädningsalternativ:

Utspädningar för *in ovo*-administrering (0,05 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor	Volym av spädningsvätskan HIPRAHATCH som ska användas	Volym spädningsvätska som dras upp före vaccinutspädning
4 x 1 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doser	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doser	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doser	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doser	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doser	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doser	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml	120 ml

Utspädningar för *in ovo*-administrering (0,1 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor	Volym av spädningsvätskan HIPRAHATCH som ska användas	Volym spädningsvätska som dras upp före vaccinutspädning
2 x 1 000 doser	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doser	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doser	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doser	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doser	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doser	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doser	1 000 ml	60 ml

Utspädning av vaccinet:

1. Dra upp volymen med HIPRAHATCH spädningsvätska ur påsen som motsvarar milliliter som ska injiceras av vaccinet (EVANOVO), som anges i exempeltabellerna ovan.
2. Skaka vaccinflaskan/-flaskorna och injicera innehållet in i påsen med HIPRAHATCH spädningsvätska.
Blanda innehållet i påsen försiktigt tills innehållet har lösts upp helt.
3. Det utspädda vaccinet är en vit suspension, som ska användas inom 10 timmar efter utspädning.
Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Vaccinet måste injiceras in i fostervattensäcken i de 18 dagar gamla embryonerade kycklingäggen.

Vid samtidig användning med GUMBOHATCH bör den blandade administreringen av EVANOVO och GUMBOHATCH endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Följande instruktioner bör följas:

- 1.1. Volymen spädningsvätska HIPRAHATCH som ska dras upp från påsen tas med i beräkningen, bered EVANOVO vaccinet enligt beskrivningen ovan.
- 1.2. När EVANOVO vaccinet har beretts ska påsens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för påsvolymen.
- 1.3. I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i avsnitt 1.1.
- 1.4. När den lyofiliserade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinpåsen.
- 1.5. Homogenisera genom att förflytta påsvolymen med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
- 1.6. Vaccinera genom att använda vaccinpåsen med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin som exemplet försett i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika *in ovo*-administrering (0,05 ml per dos):

GUMBOHATCH (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	EVANOVO (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	Volym HIPRAHATCH spädningsvätska som ska användas
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

EVANOVO suspension:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

HIPRAHATCH spädningsvätska, för fjäderfävacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 10 timmar.

Hållbarhet efter blandning med GUMBOHATCH: 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Godkännandenummer för försäljning: EU/2/22/284/001-006

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 6 ml (1 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 12 ml (2 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 24 ml (4 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 30 ml (5 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 48 ml (8 000 doser).

Kartong med en flaska EVANOVO suspension innehållande 60 ml (10 000 doser).

Kartong med 10 påsar som innehåller 200 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 400 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar som innehåller 500 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.
Kartong med 10 påsar som innehåller 800 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.
Kartong med 10 påsar som innehåller 1 000 ml HIPRAHATCH spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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) ИСПАНИЈА 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

<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>