

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANOVO sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,006 ml) di vaccino non diluito contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

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

* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci attenuate di coccidi, in base a procedure *in vitro* del fabbricante al momento della miscelazione.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
EVANOVO sospensione:
Fosfato disodico dodecaidrato
Polisorbato 80
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Acqua depurata
Cloruro di sodio
Solvente HIPRAHATCH: per vaccini per pollame
Fosfato disodico dodecaidrato
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione: sospensione bianca torbida.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Uova embrionate di pollo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni clinici (diarrea), le lesioni intestinali e la produzione di oocisti associati a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria praecox* e per ridurre segni clinici, le lesioni intestinali e la produzione di oocisti associati a coccidiosi provocata da *Eimeria tenella*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni di età.

Durata dell'immunità: 63 giorni di età in un ambiente che permette il riciclo delle oocisti.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Il vaccino non protegge specie diverse dai polli contro la coccidiosi.

Vaccinare solo gli embrioni sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli, nelle prime 3 settimane dopo la vaccinazione, devono essere assolutamente allevati a terra.

Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'equipaggiamento dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con GUMBOHATCH prima dell'uso e somministrato contemporaneamente *in ovo*. Leggere le informazioni sul prodotto GUMBOHATCH prima della somministrazione dei prodotti miscelati.

La somministrazione miscelata di GUMBOHATCH ed EVANOVO deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni.

Per l'uso miscelato, l'inizio e la durata dell'immunità delle specie di *Eimeria* incluse nel vaccino EVANOVO si sono dimostrati equivalenti a quelli determinati per EVANOVO quando usato da solo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello sopra citato. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica attraverso l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la schiusa di polli da uova vaccinate con questo prodotto, in caso contrario la corretta replicazione delle oocisti del vaccino e, di conseguenza, lo sviluppo di una solida immunità potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità dipende da un ambiente che consente il riciclo delle oocisti; pertanto, la decisione di utilizzare qualsiasi sostanza anticoccidica nel periodo successivo alle 3 settimane di età, deve essere presa tenendo conto del potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione *in ovo*.

Programma vaccinale:

Somministrare una singola iniezione di 0,05 ml o 0,1 ml di sospensione di vaccino diluito in ciascun uovo embrionato di pollo di 18 giorni.

Modalità di somministrazione:

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione *in ovo*. L'attrezzatura *in ovo* deve essere calibrata per assicurarsi che a ogni uovo sia applicata una dose da 0,05 ml o 0,1 ml. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'attrezzatura devono essere seguite rigorosamente, al fine di somministrare la dose appropriata nel sacco amniotico dell'uovo embrionato.

Per la diluizione e la somministrazione del vaccino utilizzare attrezzature sterili prive di eventuali residui di disinfettanti chimici.

Preparare il volume richiesto del vaccino secondo gli esempi forniti nelle tabelle seguenti, che mostrano diverse possibilità di diluizione, secondo diverse confezioni:

Diluizioni per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare	Volume di solvente da prelevare prima della diluizione del vaccino
4 x 1 000 dosi	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dosi	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dosi	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dosi	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dosi	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dosi	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dosi	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dosi	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dosi	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dosi	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dosi	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dosi	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dosi	1 000 ml	120 ml

Diluizioni per la somministrazione *in ovo* (0,1 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare	Volume di solvente da prelevare prima della diluizione del vaccino
2 x 1 000 dosi	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dosi	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dosi	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dosi	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dosi	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dosi	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dosi	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dosi	1 000 ml	60 ml

Diluizione del vaccino:

1. Prelevare dal contenitore del solvente HIPRAHATCH gli stessi millilitri di vaccino (EVANOVO) che verranno iniettati, come indicato nelle precedenti tabelle esemplificative.
2. Agitare il/i flaconcino/i di vaccino e iniettarne il contenuto nel contenitore del solvente HIPRAHATCH.
Miscelare il contenuto del contenitore agitando delicatamente fino a quando non sia completamente diluito.
3. Dopo la diluizione si ottiene una sospensione bianca, che deve essere utilizzata entro 10 ore dalla diluizione. Miscelare il contenitore agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Il vaccino deve essere iniettato nel sacco amniotico di uova di pollo embrionate di 18 giorni.

Per l'uso simultaneo con GUMBOHATCH, la somministrazione miscelata di EVANOVO e GUMBOHATCH deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni di età.

Attenersi alle seguenti istruzioni:

- 1.1 Tenendo conto del volume del contenitore del solvente HIPRAHATCH, preparare il vaccino EVANOVO come descritto sopra.
- 1.2 Una volta preparato il vaccino EVANOVO, considerare il volume del contenitore per preparare un numero sufficiente di dosi di GUMBOHATCH in base al volume del contenitore.
- 1.3 In ogni flaconcino di GUMBOHATCH da utilizzare, inserire 4 ml della sospensione vaccinale diluita EVANOVO preparata come al paragrafo 1.1.
- 1.4 Una volta adeguatamente risospesa la compressa liofilizzata, introdurre nel contenitore vaccinale i volumi dei diversi flaconcini di GUMBOHATCH.
- 1.5 Omogeneizzare muovendo il volume del contenitore con le mani fino a ottenere una soluzione omogenea.
- 1.6 Vaccinare utilizzando il contenitore vaccinale con i vaccini miscelati entro un periodo di 2 ore per via *in ovo*. Miscelare il contenitore agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Preparare il volume richiesto di ciascun vaccino secondo gli esempi forniti nella tabella seguente, che mostra diverse possibilità di miscelazione, secondo diverse confezioni **per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):**

GUMBOHATCH (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	EVANOVO (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare
4 x 1 000 dosi	4 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 2 000 dosi	2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
1 x 4 000 dosi	1 x 4 000 dosi	200 ml
2 x 4 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
2 x 4 000 dosi	2 x 4 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	4 x 4 000 dosi	800 ml
2 x 5 000 dosi	2 x 5 000 dosi	500 ml
8 x 2 500 dosi	4 x 5 000 dosi	1 000 ml
2 x 4 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
1 x 8 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
2 x 8 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
4 x 2 500 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
1 x 10 000 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
5 x 4 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
4 x 5 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
2 x 10 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml

Il vaccino non deve essere utilizzato qualora il suo aspetto sia diverso da una sospensione torbida bianca.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore rispetto la dose di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI01AN01.

Per stimolare l'attività immunitaria del vaccino contro la Coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente forniti per l'uso con il medicinale veterinario ed eccetto quelle menzionate nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno

Periodo di validità del solvente HIPRAHATCH confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore.

Periodo di validità dopo la miscelazione con GUMBOHATCH: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

EVANOVO sospensione:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

EVANOVO sospensione:

Flaconcini di vetro incolore di tipo I contenenti 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml o 60 ml di sospensione (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 e 10 000 dosi) chiusi con tappi in elastomero polimerico di tipo I e ghiera in alluminio.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Sacche in polipropilene o flaconi in polietilene a bassa densità (LDPE) contenenti 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml o 1 000 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 6 ml (1 000 dosi).

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 12 ml (2 000 dosi).

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 24 ml (4 000 dosi).

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 30 ml (5 000 dosi).

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 48 ml (8 000 dosi).

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 60 ml (10 000 dosi).

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 200 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 400 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 500 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 800 ml di solvente HIPRAHATCH.

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 1 000 ml di solvente HIPRAHATCH.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/284/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: EU/2/22/284/001-006

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatole di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANOVO sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,006 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uova embrionate di pollo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione *in ovo*.
Miscelare con solvente HIPRAHATCH.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Una volta diluito, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconcino di vaccino con 8 000 o 10 000 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EVANOVO sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,006 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Uova embrionate di pollo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione *in ovo*.
Miscelare con solvente HIPRAHATCH.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Una volta diluito, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

10. CONFEZIONI

8 000 dosi (48 ml)

10 000 dosi (60 ml)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vaccino da 1 000, 2 000, 4 000 o 5 000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EVANOVO sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,006 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta diluito, usare entro 10 ore.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatole di cartone (sacche o flaconi di solvente)****1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

HIPRAHATCH solvente, per vaccini per pollame.

2. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il flaconcino del vaccino.

3. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. CONFEZIONI

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Sacca o flaconi di solvente****1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

HIPRAHATCH solvente, per vaccini per pollame.

2. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il flaconcino del vaccino.

3. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

5. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. CONFEZIONI

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EVANOVO sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. Composizione

Principi attivi:

Ogni dose (0,006 ml) di vaccino non diluito contiene:

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

* Numero di oocisti sporulate derivate da linee precoci e attenuate di coccidi, conformemente alle procedure *in vitro* del fabbricante al momento della miscelazione.

Sospensione: sospensione bianca torbida.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Uova embrionate di pollo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli al fine di ridurre i segni clinici (diarrea), le lesioni intestinali e la produzione di oocisti associati a coccidiosi provocata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria praecox* e per ridurre segni clinici, le lesioni intestinali e la produzione di oocisti associati a coccidiosi provocata da *Eimeria tenella*.

Inizio dell'immunità: 21 giorni di età.

Durata dell'immunità: 63 giorni di età in un ambiente che permette il riciclo delle oocisti.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vaccino non protegge specie diverse dai polli contro la coccidiosi.

Vaccinare solo gli embrioni sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli nelle prime 3 settimane dopo la vaccinazione devono essere assolutamente allevati a terra.

Per ridurre le infezioni di campo, si raccomanda che le lettiere vengano rimosse e che le strutture e le attrezzature a contatto con i polli vaccinati vengano pulite tra un ciclo di produzione e l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con GUMBOHATCH prima dell'uso e somministrato contemporaneamente *in ovo*. Leggere le informazioni sul prodotto di GUMBOHATCH prima della somministrazione dei prodotti miscelati.

La somministrazione miscelata di GUMBOHATCH ed EVANOVO deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni.

Per l'uso miscelato, l'inizio e la durata dell'immunità delle specie di *Eimeria* incluse nel vaccino EVANOVO si sono dimostrati equivalenti a quelli determinati per EVANOVO quando usato da solo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari eccetto quello sopra citato. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non deve essere utilizzata nessuna sostanza anticoccidica o altri agenti con attività anticoccidica attraverso l'alimentazione o l'acqua per almeno 3 settimane dopo la schiusa di polli di uova vaccinate con questo prodotto, in caso contrario la corretta replicazione delle oocisti del vaccino, e di conseguenza lo sviluppo di una solida immunità potrebbero essere compromesse. Inoltre, la durata dell'immunità dipende da un ambiente che consente il riciclo delle oocisti; pertanto, la decisione di utilizzare qualsiasi sostanza anticoccidica nel periodo successivo alle 3 settimane di età, deve essere presa tenendo conto del potenziale impatto negativo sulla durata dell'immunità di questo prodotto.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore rispetto la dose di vaccino.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario stesso o GUMBOHATCH.

7. Eventi avversi

Nessuna conosciuta.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: [{dati del sistema nazionale}](#).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione *in ovo*.

Somministrare una singola iniezione di 0,05 ml o 0,1 ml di sospensione di vaccino diluito in ciascun uovo embrionato di pollo di 18 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione *in ovo*. L'attrezzatura *in ovo* deve essere calibrata per assicurarsi che a ogni uovo sia applicata una dose da 0,05 ml o 0,1 ml. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'attrezzatura devono essere seguite rigorosamente, al fine di somministrare la dose appropriata nel sacco amniotico dell'uovo embrionato.

Per la diluizione e la somministrazione del vaccino utilizzare attrezzature sterili prive di eventuali residui di disinfettanti chimici.

Preparare il volume richiesto del vaccino secondo gli esempi forniti nelle tabelle seguenti, che mostrano diverse possibilità di diluizione, secondo diverse confezioni:

Diluizioni per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare	Volume di solvente da prelevare prima della diluizione del vaccino
4 x 1 000 dosi	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dosi	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dosi	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dosi	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dosi	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dosi	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dosi	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dosi	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dosi	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dosi	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dosi	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dosi	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dosi	1 000 ml	120 ml

Diluizioni per la somministrazione *in ovo* (0,1 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare	Volume di solvente da prelevare prima della diluizione del vaccino
2 x 1 000 dosi	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dosi	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dosi	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dosi	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dosi	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dosi	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dosi	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dosi	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dosi	1 000 ml	60 ml

Diluizione del vaccino:

1. Prelevare dal contenitore del solvente HIPRAHATCH gli stessi millilitri di vaccino (EVANOVO) che verranno iniettati, come indicato nelle precedenti tabelle esemplificative.
2. Agitare il/i flaconcino/i di vaccino e iniettarne il contenuto nel contenitore del solvente HIPRAHATCH.
Miscelare il contenuto del contenitore agitando delicatamente fino a quando non sia completamente diluito.
3. Dopo la diluizione si ottiene una sospensione bianca, che deve essere utilizzata entro 10 ore dalla diluizione. Miscelare il contenitore agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Il vaccino deve essere iniettato nel sacco amniotico di uova di pollo embrionate di 18 giorni.

Per l'uso simultaneo con GUMBOHATCH, la somministrazione miscelata di EVANOVO e GUMBOHATCH deve essere utilizzata solo durante la vaccinazione di uova embrionate di 18 giorni di età.

Attenersi alle seguenti istruzioni:

- 1.1 Tenendo conto del volume del contenitore del solvente HIPRAHATCH, preparare il vaccino EVANOVO come descritto sopra.
- 1.2 Una volta preparato il vaccino EVANOVO, considerare il volume del contenitore per preparare un numero sufficiente di dosi di GUMBOHATCH in base al volume del contenitore .
- 1.3 In ogni flaconcino di GUMBOHATCH da utilizzare, inserire 4 ml della sospensione vaccinale diluita EVANOVO preparata come al paragrafo 1.1.
- 1.4 Una volta adeguatamente risospesa la compressa liofilizzata, introdurre nel contenitore vaccinale i volumi dei diversi flaconcini di GUMBOHATCH.
- 1.5 Omogeneizzare muovendo il volume del contenitore con le mani fino a ottenere una soluzione omogenea.
- 1.6 Vaccinare utilizzando il contenitore vaccinale con i vaccini miscelati entro un periodo di 2 ore per via *in ovo*. Miscelare il contenitore agitando leggermente ogni 30 minuti durante la vaccinazione.

Preparare il volume richiesto di ciascun vaccino secondo gli esempi forniti nella tabella seguente, che mostra diverse possibilità di miscelazione, secondo diverse confezioni **per la somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):**

GUMBOHATCH (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	EVANOVO (Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino)	Volume di solvente HIPRAHATCH da utilizzare
4 x 1 000 dosi	4 x 1 000 dosi	200 ml
2 x 2 000 dosi	2 x 2 000 dosi	200 ml
4 x 2 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
1 x 4 000 dosi	1 x 4 000 dosi	200 ml
2 x 4 000 dosi	4 x 2 000 dosi	400 ml
2 x 4 000 dosi	2 x 4 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	4 x 4 000 dosi	800 ml
2 x 5 000 dosi	2 x 5 000 dosi	500 ml
8 x 2 500 dosi	4 x 5 000 dosi	1 000 ml
2 x 4 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
1 x 8 000 dosi	1 x 8 000 dosi	400 ml
4 x 4 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
2 x 8 000 dosi	2 x 8 000 dosi	800 ml
4 x 2 500 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
1 x 10 000 dosi	1 x 10 000 dosi	500 ml
5 x 4 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
4 x 5 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml
2 x 10 000 dosi	2 x 10 000 dosi	1 000 ml

Il vaccino non deve essere utilizzato qualora il suo aspetto sia diverso da una sospensione torbida bianca.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

EVANOVO sospensione:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente HIPRAHATCH, per vaccini per pollame:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 10 ore.

Periodo di validità dopo la miscelazione con GUMBOHATCH: 2 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/22/284/001-006

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 6 ml (1 000 dosi).
Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 12 ml (2 000 dosi).
Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 24 ml (4 000 dosi).
Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 30 ml (5 000 dosi).
Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 48 ml (8 000 dosi).
Scatola di cartone con un flaconcino di EVANOVO sospensione contenente 60 ml (10 000 dosi).

Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 200 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 400 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 500 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 800 ml di solvente HIPRAHATCH.
Scatola di cartone con 10 sacche o flaconi da 1 000 ml di solvente HIPRAHATCH.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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
BELGIË
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

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

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

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
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

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