

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EVANOVO dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa handa hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,006 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

* Fjöldi gróberandi hnísla (oocysts) unnum úr veikluðum stofnum hnísildýra (coccidia), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
EVANOVO dreifa:
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Pólýsorbit 80
Kalíumklóríð
Kalíum tvívetnisfosfat
Hreinsað vatn
Natríumklóríð
HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Kalíumklóríð
Kalíum tvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Dreifa: hvít gruggug dreifa.

Leysir: tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Frjóvguð hænuegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá kjúklingum til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria praecox*, og til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast eftir: 21 dags aldur.

Ónæmi endist í: 63 daga aldur í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bóluefnið mun ekki vernda aðrar tegundir en hænsni gegn hníslasótt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hænuungana má einungis ala á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að allur úrgangur sé fjarlægður og húsnaði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusetta hænuunga sé hreinsaður milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og tæki eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við GUMBOHATCH fyrir notkun og gefa samtímis í egg. Skoða skal lyfjaupplýsingar fyrir GUMBOHATCH áður en lyfjunum er blandað saman og þau gefin.

Eingöngu má gefa GUMBOHATCH og EVANOVO saman þegar verið er að bólusetja 18 daga gömul frjóvguð egg.

Sýnt hefur verið fram á að þegar lyfið er gefið í blöndu eru upphaf og lengd ónæmis gegn *Eimeria* tegundanna sem eru í EVANOVO bóluefninu jafngild og þegar EVANOVO er notað eitt sér.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir útungun hænuunga úr eggjum bólusetnum með þessu bóluefni því það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefninu og þar með myndun öflugs ónæmis. Auk þess er lengd ónæmis háð því að umhverfið leyfi endursmit hnísla og því ætti ákvörðun um að nota hnísladrepandi efni á tímabilinu eftir 3 vikna aldur að taka tillit til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmis eftir bólusetningu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í egg.

Bólusetningaráætlun:

Gefið einn stakan 0,05 ml eða 0,1 ml skammt af þynntu bóluefnisdreifunni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Lyfjagjöf:

Nota má sjálfvirkt tæki til inndælingar í egg. Búnað til inndælingar í egg skal kvarða fyrirfram til að tryggja að gefinn sé 0,05 ml eða 0,1 ml skammtur. Fylgja skal nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til að gefinn sé viðeigandi skammtur í líknarbelg frjóvgaða eggisins.

Við þynningu og gjöf bóluefnisins skal nota sæfðan búnað sem er laus við leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum.

Útbúið tilskilið rúmmál bóluefnisins samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýna mismunandi þynningarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar:

Þynningar fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti):

Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota	Rúmmál leysis sem á að draga upp áður en bóluefnið er þynnt
4 x 1.000 skammtar	200 ml	24 ml
2 x 2.000 skammtar	200 ml	24 ml
4 x 2.000 skammtar	400 ml	48 ml
1 x 4.000 skammtar	200 ml	24 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	48 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	96 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	120 ml
2 x 5.000 skammtar	500 ml	60 ml
4 x 5.000 skammtar	1.000 ml	120 ml
1 x 8.000 skammtar	400 ml	48 ml
2 x 8.000 skammtar	800 ml	96 ml
1 x 10.000 skammtar	500 ml	60 ml
2 x 10.000 skammtar	1.000 ml	120 ml

Þynningar fyrir gjöf í egg (0,1 ml í hverjum skammti):

Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota	Rúmmál leysis sem á að draga upp áður en bóluefnið er þynnt
2 x 1.000 skammtar	200 ml	12 ml
4 x 1.000 skammtar	400 ml	24 ml
1 x 2.000 skammtar	200 ml	12 ml
2 x 2.000 skammtar	400 ml	24 ml
4 x 2.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 4.000 skammtar	400 ml	24 ml
2 x 4.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 5.000 skammtar	500 ml	30 ml
2 x 5.000 skammtar	1.000 ml	60 ml
1 x 8.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 10.000 skammtar	1.000 ml	60 ml

Þynning bóluefnisins:

1. Dragið þann fjölda millilítra sem gefa á með inndælingu bóluefnis (EVANOVO) úr ílátinu með HIPRAHATCH leysinum, eins og fram kemur í dæmatöflunum hér að ofan.
2. Hristið hettuglasið/hettuglösinn með bóluefninu og sprautið innihaldi þess/þeirra í HIPRAHATCH ílátið með leysinum.
Blandið innihald ílátsins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað.
3. Þynnta bóluefnið er hvít dreifa, sem skal nota innan 10 klukkustunda eftir þynningu. Blandið innihald ílátsins með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Gefa verður bóluefnið með inndælingu í líknarbelg 18 daga gamalla frjóvgaðra hænueggja.

Við notkun samtímis GUMBOHATCH ætti aðeins að nota blönduna af EVANOVO og GUMBOHATCH til notkunar í egg, þegar 18 daga gömul frjóvguð egg eru bólusett.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

- 1.1 Að teknu tilliti til rúmmáls HIPRAHATCH íláts með leysi, skal undirbúa EVANOVO bóluefnið eins og lýst er hér að ofan.
- 1.2 Þegar EVANOVO bóluefnið hefur verið útbúið skal taka tillit til rúmmáls ílátsins til að útbúa næga GUMBOHATCH skammta fyrir ílátinu.
- 1.3 Í hvert GUMBOHATCH hettuglas sem á að nota skal setja 4 ml af EVANOVO þynntri bóluefnisdreifunni sem útbúin er í kafla 1.1.
- 1.4 Þegar frostþurrkaða taflan hefur fyllilega blandast bóluefnisdreifunni skal setja rúmmálið í GUMBOHATCH hettugösunum í bólusetningarílátið.
- 1.5 Gerið lausnina einsleita með því að hreyfa lausnina í ílátinu með höndunum þar til hún er orðineinsleit.
- 1.6 Bólusetja skal með því að gefa blandaða bóluefnið úr bólusetningarílátinu í egg innan 2 klukkustunda. Blandið innihald ílátsins með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Útbúið tilskilið rúmmál hvors bóluefnis samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýnir mismunandi blöndunarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar **fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti):**

GUMBOHATCH (Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni)	EVANOVO (Fjöldi og innihald hettuglasa með bóluefni)	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota
4 x 1.000 skammtar	4 x 1.000 skammtar	200 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
4 x 2.000 skammtar	4 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	4 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
2 x 5.000 skammtar	2 x 5.000 skammtar	500 ml
8 x 2.500 skammtar	4 x 5.000 skammtar	1.000 ml
2 x 4.000 skammtar	1 x 8.000 skammtar	400 ml
1 x 8.000 skammtar	1 x 8.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	2 x 8.000 skammtar	800 ml
2 x 8.000 skammtar	2 x 8.000 skammtar	800 ml
4 x 2.500 skammtar	1 x 10.000 skammtar	500 ml
1 x 10.000 skammtar	1 x 10.000 skammtar	500 ml
5 x 4.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml
4 x 5.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml
2 x 10.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml

Ekki skal nota bóluefnið ef útlit þess er öðruvísi en hvít gruggug dreifa.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf 10-falds ofskammts.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AN01

Til að örva virkt ónæmi gegn hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf. Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.

Geymsluþol HIPRAHATCH leysis í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

Geymsluþol eftir blöndun með GUMBOHATCH: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

EVANOVO dreifa:

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

EVANOVO dreifa:

Litlaus hettuglós úr gleri af gerð I sem innihalda 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml eða 60 ml af dreifu (1.000, 2.000, 4.000, 5.000, 8.000 og 10.000 skammta) sem er lokað með fjölíðugúmmítöppum af gerð I og állokum.

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:

Pólýprópýlenpokar eða flöskur úr lágbéttu pólýetýleni (LDPE) sem innihalda 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eða 1.000 ml.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 6 ml (1.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 12 ml (2.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 24 ml (4.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 30 ml (5.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 48 ml (8.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 60 ml (10.000 skammta).

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 200 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 400 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 500 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 800 ml af HIPRAHATCH leysi.

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 1.000 ml af HIPRAHATCH leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/284/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/07/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

EVANOVO dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa handa hænsnum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,006 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1.000 skammtar (6 ml)
2.000 skammtar (12 ml)
4.000 skammtar (24 ml)
5.000 skammtar (30 ml)
8.000 skammtar (48 ml)
10.000 skammtar (60 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Frjóvguð hænuegg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í egg.

Til að blanda saman við HIPRAHATCH leysi.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/284/001 (1.000 doses)
EU/2/22/284/002 (2.000 doses)
EU/2/22/284/003 (4.000 doses)
EU/2/22/284/004 (5.000 doses)
EU/2/22/284/005 (10.000 doses)
EU/2/22/284/006 (8.000 doses)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS MEÐ BÓLUEFNI MEÐ 8.000 EÐA 10.000 SKÖMMTUM****1. HEITI DÝRALYFS**

EVANOVO dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifu handa hænsnum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,006 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

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

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í egg.

Til að blanda saman við HIPRAHATCH leysi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. PAKKNINGASTÆRÐ

8.000 skammtar (48 ml)

10.000 skammtar (60 ml)

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ BÓLUEFNI MEÐ 1.000, 2.000, 4.000 EÐA 5.000 SKÖMMTUM

1. HEITI DÝRALYFS

EVANOVO dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa handa hænsnum.

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,006 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir þynningu skal nota lyfið innan 10 klst.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar (6 ml)
2.000 skammtar (12 ml)
4.000 skammtar (24 ml)
5.000 skammtar (30 ml)

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA (pokar eða flöskur með leysi)****1. HEITI LEYSISINS**

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla.

2. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir hettuglasinu með bóluefninu fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1.000 ml

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**POKI EÐA FLÖSKUR MEÐ LEYSI****1. HEITI LEYSISINS**

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla.

2. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir hettuglasinu með bóluefninu fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. PAKKNINGASTÆRÐ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1.000 ml

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

EVANOVO dreifa og leysir fyrir stungulyf, dreifa handa hænsnum.

2. Innihaldslýsing

Virk efni:

Hver skammtur (0,006 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

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

* Fjöldi gróberandi hnísla (oocysts) unnum úr veikluðum stofnum hnísildýra (coccidia), samkvæmt *in vitro* aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Dreifa: hvít gruggug dreifa.

Leysir: tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Frjóvguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá kjúklingum til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi), vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria praecox*, og til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum í líffærum og útskilnaði hnísla í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria tenella*.

Upphaf ónæmis: 21 dags aldur.

Lengd ónæmis: 63 daga aldur í umhverfi þar sem hringrás hnísla er möguleg.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bóluefnið mun ekki vernda aðrar tegundir en hænsni gegn hníslasótt.

Einungis skal bólusetja heilbrigð fóstur.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hænuungana má einungisala á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að allur úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusetta kjúklinga sé hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og tæki eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við GUMBOHATCH fyrir notkun og gefa samtímis í egg. Skoða skal lyfjaupplýsingarnar fyrir GUMBOHATCH áður en lyfjunum er blandað saman og þau gefin.

Eingöngu má gefa GUMBOHATCH og EVANOVO saman þegar verið er að bólusetja 18 daga gömul frjóvguð egg.

Sýnt hefur verið fram á að þegar lyfið er gefið í blöndu eru upphaf og lengd ónæmis gegn *Eimeria* tegundanna sem eru í EVANOVO bóluefninu jafngild og þegar EVANOVO er notað eitt sér.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepanði verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir útungun hænuunga úr eggjum bólusettum með þessu bóluefni því það gæti komið í veg fyrir rétta afritun hníslanna úr bóluefninu og þar með myndun öflugss ónæmis. Auk þess er lengd ónæmis háð því að umhverfið leyfi endursmit hnísla og því ætti ákvörðun um að nota hnísladrepanði efni á tímabilinu eftir 3 vikna aldur að taka tillit til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmis eftir bólusetningu.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf 10-falds ofskammts.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því eða GUMBOHATCH.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda [{lýsing á kerfinu}](#).

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í egg.

Gefið einn stakan 0,05 ml eða 0,1 ml skammt af þynntu bóluefnisdreifunni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvguð hænuegg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota má sjálfvirkt tæki til inndælingar í egg. Búnað til inndælingar í egg skal kvarða fyrirfram til að tryggja að gefinn sé 0,05 ml eða 0,1 ml skammtur. Fylgja skal nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til að gefinn sé viðeigandi skammtur í líknarbelg frjógvaða eggisins.

Við þynningu og gjöf bóluefnisins skal nota sæfðan búnað sem er laus við leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum.

Útbúið tilskilið rúmmál bóluefnisins samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýna mismunandi þynningarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar:

Þynningar fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti):

Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota	Rúmmál leysis sem á að draga upp áður en bóluefnið er þynnt
4 x 1.000 skammtar	200 ml	24 ml
2 x 2.000 skammtar	200 ml	24 ml
4 x 2.000 skammtar	400 ml	48 ml
1 x 4.000 skammtar	200 ml	24 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	48 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	96 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	120 ml
2 x 5.000 skammtar	500 ml	60 ml
4 x 5.000 skammtar	1.000 ml	120 ml
1 x 8.000 skammtar	400 ml	48 ml
2 x 8.000 skammtar	800 ml	96 ml
1 x 10.000 skammtar	500 ml	60 ml
2 x 10.000 skammtar	1.000 ml	120 ml

Þynningar fyrir gjöf í egg (0,1 ml í hverjum skammti):

Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota	Rúmmál leysis sem á að draga upp áður en bóluefnið er þynnt
2 x 1.000 skammtar	200 ml	12 ml
4 x 1.000 skammtar	400 ml	24 ml
1 x 2.000 skammtar	200 ml	12 ml
2 x 2.000 skammtar	400 ml	24 ml
4 x 2.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 4.000 skammtar	400 ml	24 ml
2 x 4.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 5.000 skammtar	500 ml	30 ml
2 x 5.000 skammtar	1.000 ml	60 ml
1 x 8.000 skammtar	800 ml	48 ml
1 x 10.000 skammtar	1.000 ml	60 ml

Þynning bóluefnisins:

1. Dragið þann fjölda millilítra sem á að gefa með inndælingu af bóluefninu (EVANOVO) úr ílátinu með HIPRAHATCH leysinum, eins og fram kemur í dæmatöflunum hér að ofan.

- 2.
3. Hristið hettuglasið/hettuglösinn með bóluefninu og sprautið innihaldi þess/þeirra í HIPRAHATCH ílátið með leysinum.
Blandið innihald ílátsins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað.
4. Þynnta bóluefnið er hvít dreifa, sem skal nota innan 10 klukkustunda eftir þynningu. Blandið innihald ílátsins með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Gefa verður bóluefnið með inndælingu í líknarbelg 18 daga gamalla frjóvgaðra hænueggja.

Við notkun samtímis GUMBOHATCH ætti aðeins að nota blönduna af EVANOVO og GUMBOHATCH til notkunar í egg, þegar 18 daga gömul frjóvguð egg eru bólusett.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

- 1.1 Að teknu tilliti til rúmmáls HIPRAHATCH íláts með leysi, skal undirbúa EVANOVO bóluefnið eins og lýst er hér að ofan.
- 1.2 Þegar EVANOVO bóluefnið hefur verið útbúið skal taka tillit til rúmmáls ílátsins til að útbúa næga GUMBOHATCH skammta fyrir ílátinu.
- 1.3 Í hvert GUMBOHATCH hettuglas sem á að nota skal setja 4 ml af EVANOVO þynntu bóluefnisdreifinu sem útbúinn er í kafla 1.1.
- 1.4 Þegar frostþurrkaða taflan hefur fyllilega blandast bóluefnisdreifunni skal setja rúmmálið í GUMBOHATCH hettugösunum í bólusetningarílátið.
- 1.5 Gerið lausnina einsleita með því að hreyfa lausnina í ílátinu með höndunum þar til hún er orðineinsleit.
- 1.6 Bólusetja skal með því að gefa blandaða bóluefnið úr bólusetningarílátinu í egg innan 2 klukkustunda. Blandið innihald ílátsins með því að hrista hann gætilega á 30 mínútna fresti meðan á bólusetningu stendur.

Útbúið tilskilið rúmmál hvors bóluefnis samkvæmt dæmunum í töflunum hér að neðan, sem sýna mismunandi blöndunarmöguleika, í samræmi við mismunandi samsetningar fyrir gjöf í egg (0,05 ml í hverjum skammti):

GUMBOHATCH (Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni)	EVANOVO (Fjöldi og innihald hettuglása með bóluefni)	Rúmmál HIPRAHATCH leysis sem á að nota
4 x 1.000 skammtar	4 x 1.000 skammtar	200 ml
2 x 2.000 skammtar	2 x 2.000 skammtar	200 ml
4 x 2.000 skammtar	4 x 2.000 skammtar	400 ml
1 x 4.000 skammtar	1 x 4.000 skammtar	200 ml
2 x 4.000 skammtar	4 x 2.000 skammtar	400 ml
2 x 4.000 skammtar	2 x 4.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	4 x 4.000 skammtar	800 ml
2 x 5.000 skammtar	2 x 5.000 skammtar	500 ml
8 x 2.500 skammtar	4 x 5.000 skammtar	1.000 ml
2 x 4.000 skammtar	1 x 8.000 skammtar	400 ml
1 x 8.000 skammtar	1 x 8.000 skammtar	400 ml
4 x 4.000 skammtar	2 x 8.000 skammtar	800 ml
2 x 8.000 skammtar	2 x 8.000 skammtar	800 ml
4 x 2.500 skammtar	1 x 10.000 skammtar	500 ml
1 x 10.000 skammtar	1 x 10.000 skammtar	500 ml
5 x 4.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml
4 x 5.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml
2 x 10.000 skammtar	2 x 10.000 skammtar	1.000 ml

Ekki skal nota bóluefnið ef útlit þess er öðruvísi en hvít gruggug dreifa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

EVANOVO dreifa:

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

HIPRAHATCH leysir, á við um bóluefni fyrir fugla:

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

Geymsluþol eftir blöndun með GUMBOHATCH: 2 klst.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsauðkennisnúmer: EU/2/22/284/001-006

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 6 ml (1.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 12 ml (2.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 24 ml (4.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 30 ml (5.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 48 ml (8.000 skammta).

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANOVO dreifu sem inniheldur 60 ml (10.000 skammta).

Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 200 ml af HIPRAHATCH leysi.
Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 400 ml af HIPRAHATCH leysi.
Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 500 ml af HIPRAHATCH leysi.
Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 800 ml af HIPRAHATCH leysi.
Pappaaskja með 10 pokum eða flöskur sem innihalda 1.000 ml af HIPRAHATCH leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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