

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANOVO liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háziállatoknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,006 ml) hígítatlan vakcina tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

*A koraérett, attenuált kokciádium vonalából származó sporulált oociszták száma, amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg szerint.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
EVANOVO szuszpenzió:
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Poliszorbát 80
kálium-klorid
kálium-dihidrogén-foszfát
Tisztított víz
nátrium-klorid
HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
kálium-klorid
kálium-dihidrogén-foszfát
nátrium-klorid
injekcióhoz való víz

Szuszenzió: Fehér zavaros szuszpenzió.

Oldószer: víztiszta, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Embrionált tyúktojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Csirkék aktív immunizálására *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria praecox* által okozott kokcidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oociszta ürítés, valamint *Eimeria tenella* által okozott kokcidiózissal járó klinikai tünetek, bélelváltozások és oociszta ürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 napos kor.

Az immunitástartósság: 63 napos kor, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták újrafelvételét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A vakcina nem nyújt védelmet más fajoknak, kizárólag csirkéknek kokcidiózis ellen.

Kizárólag egészséges embriók vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a berendezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina felhasználás előtt keverhető GUMBOHATCH vakcinával, és egyidejűleg beadható *in ovo*. A kevert készítmények beadása előtt a GUMBOHATCH használati utasítását át kell tanulmányozni.

A GUMBOHATCH és az EVANOVO kevert adagolása csak 18 napos embrionált tojások vakcinázása esetén alkalmazható.

Kevert alkalmazás esetén az EVANOVO vakcinában szereplő *Eimeria* fajokkal szembeni immunitás kialakulásának és tartósságának időtartama bizonyítottan egyenértékű az EVANOVO esetében meghatározottakkal, ha azt önmagában alkalmazzák.

Nem áll rendelkezésre információ ennek az immunológiai hatású állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A vakcinázott tojásokból kikelő csirkéket, a kikelést követő legalább 3 hétben nem szabad kokcidium ellenes hatóanyagokkal vagy más kokcidium ellenes hatással rendelkező szerekkel kezelni takarmányba vagy itatóvízbe keverve, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Ezenkívül a védettség időtartama attól a környezettől függ, amely lehetővé teszi az oociszták újrafelvételét, ezért a 3 hetes kor utáni időszakban bármilyen kokcidium-ellenes anyag alkalmazásáról szóló döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe kell venni az adott készítménynek a védettség időtartamára gyakorolt lehetséges negatív hatását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

In ovo alkalmazás.

Vakcinázási terv:

A hígított vakcinaszuszpenzióból 0,05 ml vagy 0,1 ml egyszeri injekciót kell beadni minden egyes tyúktojásba az embrió fejlődésének 18. napján.

Az alkalmazás módja:

Használható automata tojásinjektáló gép. Az *in ovo* berendezéseket előzetesen kalibrálni kell annak biztosítására, hogy 0,05 ml vagy 0,1 ml dózis legyen alkalmazva. A berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani, hogy a megfelelő dózis kerüljön az embrionált tojás amnionjába.

A vakcina hígításához és beadásához steril, kémiai fertőtlenítőszeres maradványaitól mentes eszközöket kell használni.

Készítse elő a szükséges vakcinamennyiséget az alábbi táblázatokban megadott példák szerint, amelyek különböző hígítási lehetőségeket mutatnak a különböző kisereléseknek megfelelően:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml/adag):

A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége	A vakcina hígítása előtt felszívandó oldószer térfogata
4 x 1000 adag	200 ml	24 ml
2 x 2000 adag	200 ml	24 ml
4 x 2000 adag	400 ml	48 ml
1 x 4000 adag	200 ml	24 ml
2 x 4000 adag	400 ml	48 ml
4 x 4000 adag	800 ml	96 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	120 ml
2 x 5000 adag	500 ml	60 ml
4 x 5000 adag	1000 ml	120 ml
1 x 8000 adag	400 ml	48 ml
2 x 8000 adag	800 ml	96 ml
1 x 10 000 adag	500 ml	60 ml
2 x 10 000 adag	1000 ml	120 ml

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,1 ml/adag):

A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége	A vakcina hígítása előtt felszívandó oldószer térfogata
2 x 1000 adag	200 ml	12 ml
4 x 1000 adag	400 ml	24 ml
1 x 2000 adag	200 ml	12 ml
2 x 2000 adag	400 ml	24 ml
4 x 2000 adag	800 ml	48 ml
1 x 4000 adag	400 ml	24 ml
2 x 4000 adag	800 ml	48 ml
1 x 5000 adag	500 ml	30 ml
2 x 5000 adag	1000 ml	60 ml
1 x 8000 adag	800 ml	48 ml
1 x 10 000 adag	1000 ml	60 ml

A vakcina hígítása:

1. Szívjon fel a HIPRAHATCH oldószeres tartályból ugyanannyi milliliter oldószertamennyit a vakcinához (EVANOVO) fog adni, a fenti példatáblázatokban megadottak szerint .
2. Rázza fel a vakcina injekciós üveg(ek)et, és injektálja a tartalmat a HIPRAHATCH oldószeres tartályba.
Keverje össze a tartály tartalmát enyhe rázással, amíg a tartalom teljesen fel nem oldódik.
3. A hígított vakcina fehér szuszpenzió, amelyet a hígítást követő 10 órán belül fel kell használni. A vakcinázás alatt 30 percenként enyhe rázással keveréssel keverje össze a tartályt.

A vakcinát a 18 napos embrió csirketojások amnionzsákjába kell beadni.

A GUMBOHATCH-al való egyidejű alkalmazás esetén az EVANOVO és a GUMBOHATCH keverék csak 18 napos embrionált tojások *in ovo* vakcinázása esetén alkalmazható.

A következő utasításokat kell alkalmazni:

- 1.1 A HIPRAHATCH oldószeres tartály térfogatának figyelembevételével készítse elő az EVANOVO vakcinát a fent leírtak szerint.
- 1.2 Miután előkészítette az EVANOVO vakcinát, vegye figyelembe a tartály térfogatát, hogy elegendő GUMBOHATCH adagot készítsen elő a tartály térfogatához.
- 1.3 Minden egyes felhasználandó GUMBOHATCH injekciós üvegbe vigyen be 4 ml-t az 1.1 szakaszban elkészített EVANOVO hígított vakcinaszuszpenzióból.
- 1.4 Miután a liofilizált tabletta megfelelően feloldódott, vigye be a különböző GUMBOHATCH injekciós üvegekből a mennyiségeket a vakcinatartály.
- 1.5 Homogenizálja a tartály kézzel történő mozgatásával, amíg egyenletes homogenizált oldatot nem kap.
- 1.6 A vakcinatartály kevert vakcinát 2 órán belül *in ovo* vakcinázással be kell adni. A vakcinázás alatt 30 percenként enyhe rázással keverje össze a tartályt.

Készítse elő az egyes vakcinák szükséges mennyiségét az alábbi táblázatban megadott példák szerint, amelyek különböző keverési lehetőségeket mutatnak, az ***in ovo* beadáshoz** szükséges különböző kiegészítéseknek megfelelően **(0,05 ml/adag):**

GUMBOHATCH (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	EVANOVO (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége
4 x 1000 adag	4 x 1000 adag	200 ml
2 x 2000 adag	2 x 2000 adag	200 ml
4 x 2000 adag	4 x 2000 adag	400 ml
1 x 4000 adag	1 x 4000 adag	200 ml
2 x 4000 adag	4 x 2000 adag	400 ml
2 x 4000 adag	2 x 4000 adag	400 ml
4 x 4000 adag	4 x 4000 adag	800 ml
2 x 5000 adag	2 x 5000 adag	500 ml
8 x 2500 adag	4 x 5000 adag	1000 ml
2 x 4000 adag	1 x 8000 adag	400 ml
1 x 8000 adag	1 x 8000 adag	400 ml
4 x 4000 adag	2 x 8000 adag	800ml
2 x 8000 adag	2 x 8000 adag	800 ml
4 x 2500 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
1 x 10 000 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
5 x 4000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml
4 x 5000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml
2 x 10 000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml

A vakcina nem használható fel abban az esetben, ha megjelenése eltér egy fehér szuszpenziótól.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

10-szeres túladagolás beadása után sem észleltek nemkívánatos események.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AN01

Eimeria acervulina, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* és *Eimeria tenella* által okozott kokcidiózissal szembeni aktív immunitás kiváltására.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel más vagy az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított, illetve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év

A HIPRAHATCH oldószer az eredeti csomagolásában felhasználható: 3 év

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

Felhasználhatósági idő a GUMBOHATCH-al való keverés után: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

EVANOVO suszpenzió:

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

EVANOVO suszpenzió:

I. típusú színtelen injekciós üvegek, amelyek 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml vagy 60 ml suszpenziót tartalmaznak (1000, 2000, 4000, 5000, 8000 és 10 000 adag), I. típusú polimer elasztomer zárókupakkal és alumíniumkupakkal lezárva.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

200 ml-t, 400 ml-t, 500 ml-t, 800 ml-t vagy 1000 ml-t tartalmazó polipropilén zsákok vagy kis sűrűségű polietilén (LDPE) palackok.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 6 ml (1000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 12 ml (2000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 24 ml (4000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 30 ml (5000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 48 ml (8000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 60 ml (10 000 adag) EVANOVO suszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 200 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Kartondoboz 10 db, 400 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Kartondoboz 10 db, 500 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Kartondoboz 10 db, 800 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Kartondoboz 10 db, 1000 ml HIPRAHATCH oldószer tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/284/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 27/07/2022

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANOVO liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkoknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,006 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1000 adag (6 ml)
2000 adag (12 ml)
4000 adag (24 ml)
5000 adag (30 ml)
8000 adag (48 ml)
10 000 adag (60 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Embrionált tyúktojás.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo alkalmazás.
HIPRAHATCH oldószerrel keverendő.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/284/001 (1000 adag)
EU/2/22/284/002 (2000 adag)
EU/2/22/284/003 (4000 adag)
EU/2/22/284/004 (5000 adag)
EU/2/22/284/005 (10 000 adag)
EU/2/22/284/006 (8000 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**8000 vagy 10 000 adagot tartalmazó vakcina injekciós üveg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

EVANOVO liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkoknak.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,006 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Embrionált tyúktojás.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA*In ovo* alkalmazás.

HIPRAHATCH oldószerrel keverendő.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűvetárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

10. KISZERELÉSI EGYSÉG

8000 adag (48 ml)

10 000 adag (60 ml)

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1000, 2000, 4000 vagy 5 000 adagos vakcina injekciós üveg.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EVANOVO liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkoknak.

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Egy adag (0,006 ml) hígítatlan vakcina tartalma:

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A hígítást követő 10 órán belül felhasználandó.

5. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag (6 ml)
2000 adag (12 ml)
4000 adag (24 ml)
5000 adag (30 ml)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (oldószeres zsákok vagy palackok)

1. AZ OLDAT MEGNEVEZÉSE

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcina injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

7. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1000 ml

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres zsák vagy palack

1. AZ OLDAT MEGNEVEZÉSE

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcina injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

3. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

7. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EVANOVO liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkoknak.

2. Összetétel

Hatóanyagok:

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

*A koraérett, attenuált kokcídium vonalakból származó sporulált oociszták száma, amit bekeveréskor a gyártó *in vitro* eljárással állapít meg szerint.

Szuszpenzió: Fehér zavaros szuszpenzió.

Oldószer: víztiszta, színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Embrionált tyúktojás.

4. Terápiás javallatok

Csirkék aktív immunizálására *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* és *Eimeria praecox* által okozott kokcidiózissal járó klinikai tünetek (hasmenés), bélelváltozások és oocishta ürítés, valamint *Eimeria tenella* által okozott kokcidiózissal járó klinikai tünetek, bélelváltozások és oocishta ürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 napos kor.

Az immunitástartósság: 63 napos kor, olyan környezetben, amely lehetővé teszi az oociszták újrafelvételét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A vakcina a csirkéken kívül más fajokat nem véd a kokcidiózis ellen.

Kizárólag egészséges embriók vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázást követő első 3 héten a csirkéket szigorúan mélyalmos tartásban kell nevelni.

A fertőzések csökkentése érdekében a tenyészciklusok között ajánlott az alom eltávolítása, illetve a létesítmények kitakarítása és a vakcinázott csirkékkel érintkezésbe került eszközök megtisztítása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a berendezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina felhasználás előtt keverhető GUMBOHATCH vakcinával, és egyidejűleg beadható *in ovo*. A kevert készítmények beadása előtt a GUMBOHATCH használati utasítását át kell tanulmányozni.

A GUMBOHATCH és az EVANOVO kevert adagolása csak 18 napos embrionált tojások vakcinázása esetén alkalmazható.

Kevert alkalmazás esetén az EVANOVO vakcinában szereplő *Eimeria* fajokkal szembeni immunitás kialakulásának és tartósságának időtartama bizonyítottan egyenértékű az EVANOVO esetében meghatározottakkal, ha azt önmagában alkalmazzák.

Nem áll rendelkezésre információ ennek az immunológiai hatású állatgyógyászati készítménynek más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

A vakcinázott tojásokból kikelő csirkéket, a kikelést követő legalább 3 hétben nem szabad kokcidium ellenes hatóanyagokkal vagy más kokcidium ellenes hatással rendelkező szerekkel kezelni takarmányba vagy itatóvízbe keverve, mivel az gátolná a vakcina oociszták megfelelő replikációját, és ezáltal a megfelelő szintű immunitás kialakulását. Ezenkívül a védettség időtartama attól a környezettől függ, amely lehetővé teszi az oociszták újrafelvételét, ezért a 3 hetes kor utáni időszakban bármilyen kokcidium-ellenes anyag alkalmazásáról szóló döntést úgy kell meghozni, hogy figyelembe kell venni az adott készítménynek a védettség időtartamára gyakorolt lehetséges negatív hatását.

Túladagolás:

10-szeres túladagolás beadása után sem észleltek mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Tilos keverni bármilyen más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert, vagy a GUMBOHATCH-t.

7. Mellékhatások

Nem értelmezhető.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: [{nemzeti rendszer részletei}](#).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

In ovo alkalmazás.

A hígított vakcinasuszpenzióból 0,05 ml vagy 0,1 ml egyszeri injekciót kell beadni minden egyes tyúktojásba az embrió fejlődésének 18. napján.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használható automata tojásinjektáló gép. Az *in ovo* berendezéseket előzetesen kalibrálni kell annak biztosítására, hogy 0,05 ml vagy 0,1 ml dózis legyen alkalmazva. A berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat szigorúan be kell tartani, hogy a megfelelő dózis kerüljön az embrionált tojás amnionjába.

A vakcina hígításához és beadásához steril, kémiai fertőtlenítőszeres maradványaitól mentes eszközöket kell használni.

Készítse elő a szükséges vakcinamennyiséget az alábbi táblázatokban megadott példák szerint, amelyek különböző hígítási lehetőségeket mutatnak a különböző kisereléseknek megfelelően:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml/adag):

A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége	A vakcina hígítása előtt felszívandó oldószer térfogata
4 x 1000 adag	200 ml	24 ml
2 x 2000 adag	200 ml	24 ml
4 x 2000 adag	400 ml	48 ml
1 x 4000 adag	200 ml	24 ml
2 x 4000 adag	400 ml	48 ml
4 x 4000 adag	800 ml	96 ml
5 x 4000 adag	1000 ml	120 ml
2 x 5000 adag	500 ml	60 ml
4 x 5000 adag	1000 ml	120 ml
1 x 8000 adag	400 ml	48 ml
2 x 8000 adag	800 ml	96 ml
1 x 10 000 adag	500 ml	60 ml
2 x 10 000 adag	1000 ml	120 ml

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,1 ml/adag):

A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége	A vakcina hígítása előtt felszívandó oldószer térfogata
2 x 1000 adag	200 ml	12 ml
4 x 1000 adag	400 ml	24 ml
1 x 2000 adag	200 ml	12 ml
2 x 2000 adag	400 ml	24 ml
4 x 2000 adag	800 ml	48 ml
1 x 4000 adag	400 ml	24 ml
2 x 4000 adag	800 ml	48 ml
1 x 5000 adag	500 ml	30 ml
2 x 5000 adag	1000 ml	60 ml
1 x 8000 adag	800 ml	48 ml
1 x 10 000 adag	1000 ml	60 ml

A vakcina hígítása:

1. Szívjon fel a HIPRAHATCH oldószeres tartályból ugyanannyi milliliter oldószertamennyit a vakcinához (EVANOVO) fog adni, a fenti példatáblázatokban megadottak szerint .
2. Rázza fel a vakcina injekciós üveg(ek)et, és injektálja a tartalmat a HIPRAHATCH oldószeres tartályba.
Keverje össze a tartály tartalmát enyhe rázással, amíg a tartalom teljesen fel nem oldódik.
3. A hígított vakcina fehér szuszpenzió, amelyet a hígítást követő 10 órán belül fel kell használni.
A vakcinálás alatt 30 percnként enyhe rázással keveréssel keverje össze a tartályt.

A vakcinát a 18 napos embriók csirketojások amnionzsákjába kell beadni.

A GUMBOHATCH-al való egyidejű alkalmazás esetén az EVANOVO és a GUMBOHATCH kererék csak 18 napos embrionált tojások *in ovo* vakcinázása esetén alkalmazható.

A következő utasításokat kell alkalmazni:

- 1.1.A HIPRAHATCH oldószeres tartály térfogatának figyelembevételével készítse elő az EVANOVO vakcinát a fent leírtak szerint.
- 1.2.Miután előkészítette az EVANOVO vakcinát, vegye figyelembe a tartály térfogatát, hogy elegendő GUMBOHATCH adagot készítsen elő a tartály térfogatához.
- 1.3.Minden egyes felhasználandó GUMBOHATCH injekciós üvegbe vigyen be 4 ml-t az 1.1 szakaszban elkészített EVANOVO hígított vakcinaszuszpenzióból.
- 1.4.Miután a liofilizált tabletta megfelelően feloldódott, vigye be a különböző GUMBOHATCH injekciós üvegekből a mennyiségeket az vakcina tartályba.
- 1.5.Homogenizálja a tartály térfogatának kézzel történő mozgatásával, amíg egyenletes homogenizált oldatot nem kap.
- 1.6. A vakcinatartály kevert vakcinát 2 órán belül *in ovo* vakcinázással be kell adni . A vakcinázás alatt 30 percnként enyhe rázással keverje össze a tartályt.

Készítse elő az egyes vakcinák szükséges mennyiségét az alábbi táblázatban megadott példák szerint, amelyek különböző keverési lehetőségeket mutatnak, az ***in ovo* beadáshoz** szükséges különböző kisereléseknek megfelelően **(0,05 ml/adag):**

GUMBOHATCH (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	EVANOVO (A vakcina injekciós üvegek száma és tartalma)	A felhasználandó HIPRAHATCH oldószer mennyisége
4 x 1000 adag	4 x 1000 adag	200 ml
2 x 2000 adag	2 x 2000 adag	200 ml
4 x 2000 adag	4 x 2000 adag	400 ml
1 x 4000 adag	1 x 4000 adag	200 ml
2 x 4000 adag	4 x 2000 adag	400 ml
2 x 4000 adag	2 x 4000 adag	400 ml
4 x 4000 adag	4 x 4000 adag	800 ml
2 x 5000 adag	2 x 5000 adag	500 ml
8 x 2500 adag	4 x 5000 adag	1000 ml
2 x 4000 adag	1 x 8000 adag	400 ml
1 x 8000 adag	1 x 8000 adag	400 ml
4 x 4000 adag	2 x 8000 adag	800ml
2 x 8000 adag	2 x 8000 adag	800 ml
4 x 2500 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
1 x 10 000 adag	1 x 10 000 adag	500 ml
5 x 4000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml
4 x 5000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml
2 x 10 000 adag	2 x 10 000 adag	1000 ml

A vakcina nem használható fel abban az esetben, ha megjelenése eltér egy fehér, zavaros szuszpenzióétól.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

EVANOVO suszpenzió:

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

HIPRAHATCH oldószer, baromfi vakcinákhoz:

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 10 óra.

Felhasználhatósági idő a GUMBOHATCH-csal való keverés után: 2 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén után dobozon a {lejáratási idő rövidítése} és feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/2/22/284/001-006

Kiszerelések:

Kartondoboz 1 db 6 ml (1000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 12 ml (2000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 24 ml (4000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 30 ml (5000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 48 ml (8000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 60 ml (10 000 adag) EVANOVO szuszpenziót tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 200 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal vagy palackkal.
Kartondoboz 10 db, 400 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal vagy palackkal.
Kartondoboz 10 db, 500 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal vagy palackkal.
Kartondoboz 10 db, 800 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal vagy palackkal.
Kartondoboz 10 db, 1000 ml HIPRAHATCH oldószert tartalmazó zsákkal vagy palackkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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