

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

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

*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslabljenih linij kokcidij, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Suspenzija EVANOVO:
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
polisorbat 80
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
prečiščena voda
natrijev klorid
Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:
natrijev hidrogenfosfat dodekahidra
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
voda za injekcije

Suspenzija: Bela motna suspenzija.

Vehikel: Bistra brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Embrionirana piščančja jajca

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje kliničnih znakov (diareja), črevesnih lezij in izločanja oocist, v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria praecox*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov, črevesnih lezij ter izločanja oocist v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzroča *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: Pri starosti 21 dni.

Trajanje imunosti: Do 63. dne starosti v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo.

Cepite samo zdrave zarodke.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti v prvih 3 tednih po cepljenju izključno v talni reji.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, se priporoča odstranjevanje vsega nastilja, objekte in z rejo povezano opremo, ki je v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom GUMBOHATCH pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu GUMBOHATCH.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta pojav in trajanje imunosti proti vrstam *Eimeria*, vključene v cepivo EVANOVO, enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo EVANOVO pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki s krmo ali vodo vsaj 3 tedne po izvalitvi piščancev iz jajc, cepljenih s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi kakršnihkoli kokcidiostatikov pri živalih, starejših od 3 tednov, upoštevati morebitni negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*)

Shema cepljenja:

V vsako piščančje jajce 18. dan po oploditvi dajte enkratni odmerek po 0,05 ml ali 0,1 ml razredčene suspenzije cepiva.

Način uporabe:

Uporabi se lahko avtomatična naprava za injiciranje v jajca. Opremo za dajanje v jajčno celico je treba predhodno umeriti, da se zagotovi uporaba 0,05 ml ali 0,1 ml odmerka. Natančno je treba upoštevati navodila za umerjanje in uporabo opreme, da se v amnion embrioniranega jajca injicira ustrezen odmerek.

Za redčenje in injiciranje cepiva uporabite sterilno opremo brez ostankov kemičnih razkužil.

Pripravite potrebno količino cepiva v skladu s primeri iz spodnjih preglednic, ki prikazujejo različne možnosti redčenja glede na različna pakiranja:

Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
4 x 1000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 2000 odmerkov	200 ml	24 ml
4 x 2000 odmerkov	400 ml	48 ml
1 x 4000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	48 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	96 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	120 ml
2 x 5000 odmerkov	500 ml	60 ml
4 x 5000 odmerkov	1000 ml	120 ml
1 x 8000 odmerkov	400 ml	48 ml
2 x 8000 odmerkov	800 ml	96 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml	60 ml
2 x 10 000 odmerkov	1000 ml	120 ml

Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,1 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
2 x 1000 odmerkov	200 ml	12 ml
4 x 1000 odmerkov	400 ml	24 ml
1 x 2000 odmerkov	200 ml	12 ml
2 x 2000 odmerkov	400 ml	24 ml
4 x 2000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 4000 odmerkov	400 ml	24 ml
2 x 4000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 5000 odmerkov	500 ml	30 ml
2 x 5000 odmerkov	1000 ml	60 ml
1 x 8000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 10 000 odmerkov	1000 ml	60 ml

Redčenje cepiva:

1. Iz vsebnika z vehiklom HIPRAHATCH odzemite enako količino vehikla kot boste injicirali cepiva (EVANOVO), kot je navedeno v preglednicah s primeri zgoraj.
2. Vialo/-e s cepivom pretresite in vsebino injicirajte v vsebnik z vehiklom HIPRAHATCH. Vsebino vsebnika mešajte z rahlim tresenjem, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi.
3. Razredčeno cepivo je bela suspenzija, ki jo je treba porabiti v 10 urah po redčenju. Med cepljenjem vsebnik z nežnim tresenjem vsakih 30 minut premešajte.

Cepivo je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih piščančjih jajc.

Pri sočasni uporabi s cepivom GUMBOHATCH se sme mešani cepivi EVANOVO in GUMBOHATCH uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

Slediti je treba naslednjim navodilom:

- 1.1 Ob upoštevanju prostornine vsebnika z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, kot je opisano zgoraj.
- 1.2 Po ustrezni pripravi cepiva EVANOVO upoštevajte prostornino vsebnika, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vsebnika.
- 1.3 V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljenega po navodilih v poglavju 1.1.
- 1.4 Ko je liofilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vsebnik s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizirajte s premikanjem vsebnika z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
- 1.6 Cepite z uporabo mešanice cepiv v vsebniku z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vsebnik z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):**

GUMBOHATCH (Število in vsebina vial s cepivom)	EVANOVO (Število in vsebina vial s cepivom)	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo
4 x 1000 odmerkov	4 x 1000 odmerkov	200 ml
2 x 2000 odmerkov	2 x 2000 odmerkov	200 ml
4 x 2000 odmerkov	4 x 2000 odmerkov	400 ml
1 x 4000 odmerkov	1 x 4000 odmerkov	200 ml
2 x 4000 odmerkov	4 x 2000 odmerkov	400 ml
2 x 4000 odmerkov	2 x 4000 odmerkov	400 ml
4 x 4000 odmerkov	4 x 4000 odmerkov	800 ml
2 x 5000 odmerkov	2 x 5000 odmerkov	500 ml
8 x 2500 odmerkov	4 x 5000 odmerkov	1000 ml
2 x 4000 odmerkov	1 x 8000 odmerkov	400 ml
1 x 8000 odmerkov	1 x 8000 odmerkov	400 ml
4 x 4000 odmerkov	2 x 8000 odmerkov	800 ml
2 x 8000 odmerkov	2 x 8000 odmerkov	800 ml
4 x 2500 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
1 x 10 000 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
5 x 4000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml
4 x 5000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml
2 x 10 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po injiciranju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih dogodkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01

Za stimulacijo aktivne imunosti proti kokcidiozi, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priporočen, ki je priložena za uporabo s tem zdravilom in razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti vehikla HIPRAHATCH v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom GUMBOHATCH: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Suspenzija EVANOVO:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Suspenzija EVANOVO:

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, ki vsebujejo 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml ali 60 ml suspenzije (1000, 2000, 4000, 5000, 8000 in 10 000 odmerkov), zaprte z zamaškom iz polimernega elastomera tipa I in aluminijasto zaporko.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Polipropilenske vreče ali plastenke iz polietilena nizke gostote (LDPE), ki vsebujejo 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ali 1000 ml.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 6 ml (1000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 12 ml (2000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 24 ml (4000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 30 ml (5000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 48 ml (8000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 60 ml (10 000 odmerkov).

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 200 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 400 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 500 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 800 ml vehikla HIPRAHATCH.

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 1000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27/07/2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Embrionirana piščančja jajca

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v jajčno celico.
Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala s cepivom z 8000 ali 10 000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Embrionirana piščančja jajca

4. POTI UPORABE

Dajanje v jajčno celico.
Za mešanje z vehiklom HIPRAHATCH.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

10. VELIKOST PAKIRANJA

8000 odmerkov (48 ml)

10 000 odmerkov (60 ml)

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s cepivom, ki vsebuje 1000, 2000, 4000 ali 5000 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Razredčeno zdravilo uporabite v 10 urah.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (vreče z vehiklom ali plastenke)****1. SLO – IME TOPILA**

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino.

2. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. VELIKOST PAKIRANJA

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

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Vreča z vehiklom ali plastenka****1. IME TOPILA**

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino.

2. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodila za uporabo, ki so priložena viali s cepivom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. VELIKOST PAKIRANJA

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EVANOVO suspenzija in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance.

2. Sestava

Učinkovine:

Vsak odmerek (0,006 ml) nerazredčenega cepiva vsebuje:

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

*Število sporuliranih oocist, ki izhajajo iz zgodaj zrelih oslavljenih linij kokcidij, glede na postopke *in vitro* izdelovalca v času mešanja.

Suspenzija: Bela motna suspenzija.

Vehikel: Bistra brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Embrionirana piščančja jajca

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev za zmanjšanje kliničnih znakov (diareja), črevesnih lezij in izločanja oocist, v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria praecox*, ter za zmanjšanje kliničnih znakov, črevesnih lezij ter izločanje oocist v povezavi s kokcidiozo, ki jo povzroča *Eimeria tenella*.

Nastop imunosti: pri starosti 21 dni.

Trajanje imunosti: Do 63. dne starosti v okolju, ki dopušča recikliranje oocist.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepivo drugih živalskih vrst razen piščancev ne ščiti pred kokcidiozo.

Cepite samo zdrave zarodke.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Piščanci morajo biti v prvih 3 tednih po cepljenju izključno v talni reji.

Da bi zmanjšali okužbe iz okolja, se priporoča odstranjevanje vsega nastilja, objekte in z rejo povezano opremo, ki je v stiku s cepljenimi piščanci, pa je treba med proizvodnimi cikli očistiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom GUMBOHATCH pri dajanju v jajčno celico. Pred dajanjem mešanih cepiv se je treba seznaniti z informacijami o cepivu GUMBOHATCH.

Dajanje mešanih cepiv GUMBOHATCH in EVANOVO se sme uporabljati samo pri cepljenju 18 dni starih embrioniranih jajc.

Za mešano uporabo je bilo dokazano, da sta pojav in trajanje imunosti proti vrstam *Eimeria*, vključene v cepivo EVANOVO, enakovredna tistima, ki sta bila določena za cepivo EVANOVO pri samostojni uporabi.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Prepovedana je uporaba vseh kokcidiostatikov ali drugih snovi s kokcidiostatičnimi učinki s krmo ali vodo vsaj 3 tedne po izvalitvi piščancev iz jajc, cepljenih s tem cepivom, sicer je lahko ovirana pravilna replikacija oocist v cepivu in s tem tudi razvoj dobre odpornosti. Poleg tega je trajanje odpornosti odvisno od okolja, ki omogoča recikliranje oocist, zato je treba pri odločanju o uporabi kakršnihkoli kokcidiostatikov pri živalih starejših od 3 tednov upoštevati morebiten negativni učinek na trajanje odpornosti, pridobljene z uporabo tega cepiva.

Preveliko odmerjanje:

Po injiciranju 10-kratnega prevelikega odmerka niso opazili nobenih neželenih dogodkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom ali s cepivom GUMBOHATCH.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: [{podatki nacionalnega sistema}](#).

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v jajčno celico (*in ovo*).

V vsako piščančje jajce 18. dan po oploditvi dajte enkratni odmerek po 0,05 ml ali 0,1 ml razredčene suspenzije cepiva.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabi se lahko avtomatična naprava za injiciranje v jajca. Opremo za dajanje v jajčno celico je treba predhodno umeriti, da se zagotovi uporaba 0,05 ml ali 0,1 ml odmerka. Natančno je treba upoštevati navodila za umerjanje in uporabo opreme, da se v amnion embrioniranega jajca injicira ustrezen odmerek.

Za redčenje in injiciranje cepiva uporabite sterilno opremo brez ostankov kemičnih razkužil.

Pripravite potrebno količino cepiva v skladu s primeri iz spodnjih preglednic, ki prikazujejo različne možnosti redčenja glede na različna pakiranja:

Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
4 x 1000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 2000 odmerkov	200 ml	24 ml
4 x 2000 odmerkov	400 ml	48 ml
1 x 4000 odmerkov	200 ml	24 ml
2 x 4000 odmerkov	400 ml	48 ml
4 x 4000 odmerkov	800 ml	96 ml
5 x 4000 odmerkov	1000 ml	120 ml
2 x 5000 odmerkov	500 ml	60 ml
4 x 5000 odmerkov	1000 ml	120 ml
1 x 8000 odmerkov	400 ml	48 ml
2 x 8000 odmerkov	800 ml	96 ml
1 x 10 000 odmerkov	500 ml	60 ml
2 x 10 000 odmerkov	1000 ml	120 ml

Razredčitve za dajanje v jajčno celico (0,1 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo	Količina vehikla, ki ga je treba odvzeti pred redčenjem cepiva
2 x 1000 odmerkov	200 ml	12 ml
4 x 1000 odmerkov	400 ml	24 ml
1 x 2000 odmerkov	200 ml	12 ml
2 x 2000 odmerkov	400 ml	24 ml
4 x 2000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 4000 odmerkov	400 ml	24 ml
2 x 4000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 5000 odmerkov	500 ml	30 ml
2 x 5000 odmerkov	1000 ml	60 ml
1 x 8000 odmerkov	800 ml	48 ml
1 x 10 000 odmerkov	1000 ml	60 ml

Redčenje cepiva:

1. Iz vsebnika z vehiklom HIPRAHATCH odvzemite enako količino vehikla kot boste injicirali cepiva (EVANOVO), kot je navedeno v preglednicah s primeri zgoraj.
2. Vialo/-e s cepivom pretresite in vsebino injicirajte v vsebnik z vehiklom HIPRAHATCH. Vsebino vsebnika mešajte z rahlim tresenjem, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi.
3. Razredčeno cepivo je bela suspenzija, ki jo je treba porabiti v 10 urah po redčenju. Med cepljenjem vsebnik z nežnim tresenjem vsakih 30 minut premešajte.

Cepivo je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih piščančjih jajc.

Pri sočasni uporabi s cepivom GUMBOHATCH se sme mešani cepivi EVANOVO in GUMBOHATCH uporabiti samo pri cepljenju z dajanjem v jajčno celico 18 dni starih embrioniranih jajc.

Slediti je treba naslednjim navodilom:

- 1.1 Ob upoštevanju prostornine vsebnika z vehiklom HIPRAHATCH pripravite cepivo EVANOVO, kot je opisano zgoraj.
- 1.2 Po ustrezni pripravi cepiva EVANOVO upoštevajte prostornino vsebnika, da pripravite dovolj odmerkov GUMBOHATCH za prostornino vsebnika.
- 1.3 V vsako vialo cepiva GUMBOHATCH, ki jo boste uporabili, vstavite 4 ml razredčene suspenzije cepiva EVANOVO, pripravljenega po navodilih v poglavju 1.1.
- 1.4 Ko je liofilizirana tableta ustrezno resuspendirana, v vsebnik s cepivom vnesite količine različnih vial cepiva GUMBOHATCH.
- 1.5 Homogenizirajte s premikanjem vsebnika z rokami, dokler ne dobite enakomerne homogenizirane raztopine.
- 1.6 Cepite z uporabo mešanice cepiv v vsebniku z dajanjem v jajčno celico v 2 urah. Med cepljenjem vsebnik z nežnim tresenjem premešajte vsakih 30 minut.

Pripravite potrebno količino vsakega cepiva v skladu s primeri iz spodnje preglednice, ki prikazujejo različne možnosti mešanja glede na različna pakiranja **za dajanje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek)**:

GUMBOHATCH (Število in vsebina vial s cepivom)	EVANOVO (Število in vsebina vial s cepivom)	Količina vehikla HIPRAHATCH za uporabo
4 x 1000 odmerkov	4 x 1000 odmerkov	200 ml
2 x 2000 odmerkov	2 x 2000 odmerkov	200 ml
4 x 2000 odmerkov	4 x 2000 odmerkov	400 ml
1 x 4000 odmerkov	1 x 4000 odmerkov	200 ml
2 x 4000 odmerkov	4 x 2000 odmerkov	400 ml
2 x 4000 odmerkov	2 x 4000 odmerkov	400 ml
4 x 4000 odmerkov	4 x 4000 odmerkov	800 ml
2 x 5000 odmerkov	2 x 5000 odmerkov	500 ml
8 x 2500 odmerkov	4 x 5000 odmerkov	1000 ml
2 x 4000 odmerkov	1 x 8000 odmerkov	400 ml
1 x 8000 odmerkov	1 x 8000 odmerkov	400 ml
4 x 4000 odmerkov	2 x 8000 odmerkov	800 ml
2 x 8000 odmerkov	2 x 8000 odmerkov	800 ml
4 x 2500 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
1 x 10 000 odmerkov	1 x 10 000 odmerkov	500 ml
5 x 4000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml
4 x 5000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml
2 x 10 000 odmerkov	2 x 10 000 odmerkov	1000 ml

Cepiva se ne sme uporabljati, če je njegov videz drugačen od bele motne suspenzije.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Suspenzija EVANOVO:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel HIPRAHATCH, za cepiva za perutnino:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom GUMBOHATCH: 2 uri.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet: EU/2/22/284/001-006

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 6 ml (1000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 12 ml (2000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 24 ml (4000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 30 ml (5000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 48 ml (8000 odmerkov).

Kartonska škatla z eno vialo suspenzije EVANOVO, ki vsebuje 60 ml (10 000 odmerkov).

Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 200 ml vehikla HIPRAHATCH.
Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 400 ml vehikla HIPRAHATCH.
Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 500 ml vehikla HIPRAHATCH.
Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 800 ml vehikla HIPRAHATCH.
Kartonska škatla z 10 vrečami ali plastenkami, ki vsebujejo 1000 ml vehikla HIPRAHATCH.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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)
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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