

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANOVO суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,006 ml) неразредена ваксина съдържа:

Активни вещества:

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

* Брой спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Суспензия EVANOVO:
Динатриев фосфат додекахидрат
Полисорбат 80
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Пречистена вода
Натриев хлорид
Разтворител HIPRANATCH, за ваксини за домашни птици:
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Суспензия: бяла мътна суспензия.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокоши ембрионирани яйца.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета за намаляване на клиничните признаци (диария), чревните лезии и отделянето на ооцисти, свързани с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria praecox*, и за намаляване на клиничните признаци, чревните лезии и отделянето на ооцисти, свързани с кокцидиоза, причинена от *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 21-дневна възраст.

Продължителност на имунитета: 63-дневна възраст в среда, позволяваща рециклиране на ооцити.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Ваксината няма да защитава видове, различни от пилета, от кокцидиоза.

Да се ваксинират само здрави ембриони.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

За да се намалят полевите инфекции, препоръчва се всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има данни за безопасност и ефикасност, които демонстрират, че тази ваксина може да се смеси с GUMBONATCH преди употреба и да се приложи едновременно в яйцето. Преди приложение на смесените продукти трябва да се направи справка с продуктовата информация за GUMBONATCH.

Смесено приложение на GUMBOHATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксиниране на 18-дневни ембрионирани яйца.

При смесено приложение е демонстрирано, че началото и продължителността на имунитета срещу видовете *Eimeria*, включени във ваксината EVANOVO, са еквивалентни на определените за EVANOVO, когато се използва самостоятелно.

Липсва информация за безопасността и ефикасността при съвместно използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на споменатия по-горе продукт. Вземането на решение за използването на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикокцидийни субстанции или други вещества с антикокцидийна активност чрез храната или водата за пиене в продължение на поне 3 седмици след излюпването на пилета от яйцата, ваксинирани с този продукт. В противен случай правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикокцидийни субстанции в 3-седмичния период след излюпване трябва да отчита потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение *in ovo*.

График на ваксиниране:

Приложете една инжекция от 0,05 ml или 0,1 ml от разредената суспензия на ваксината във всяко 18-дневно ембрионирано кокоше яйце.

Начин на приложение:

Може да се използва машина за автоматизирано инжектиране на яйцата. Апаратурата за приложение *in ovo* трябва да се калибрира предварително, за да се гарантира, че се прилага доза от 0,05 ml или 0,1 ml. Инструкциите за калибриране и употреба на апаратурата трябва стриктно да се спазват, за да се достави правилната доза в амниона на ембрионираното яйце.

За разреждане и приложение на ваксината използвайте стерилна апаратура без каквито и да било остатъци от химически дезинфектанти.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки:

Разреждания за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва	Обем разтворител, който трябва да се изтегли преди разреждане на ваксината
4 x 1 000 дози	200 ml	24 ml
2 x 2 000 дози	200 ml	24 ml
4 x 2 000 дози	400 ml	48 ml
1 x 4 000 дози	200 ml	24 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	48 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	96 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 дози	500 ml	60 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 дози	400 ml	48 ml
2 x 8 000 дози	800 ml	96 ml
1 x 10 000 дози	500 ml	60 ml
2 x 10 000 дози	1 000 ml	120 ml

Разреждания за приложение *in ovo* (0,1 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва	Обем разтворител, който трябва да се изтегли преди разреждане на ваксината
2 x 1 000 дози	200 ml	12 ml
4 x 1 000 дози	400 ml	24 ml
1 x 2 000 дози	200 ml	12 ml
2 x 2 000 дози	400 ml	24 ml
4 x 2 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 4 000 дози	400 ml	24 ml
2 x 4 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 5 000 дози	500 ml	30 ml
2 x 5 000 дози	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 10 000 дози	1 000 ml	60 ml

Разреждане на ваксината:

1. Изтеглете от контейнер с разтворител HIPRANATCH същите ml от ваксината (EVANOVO), които ще бъдат инжектирани, както е посочено в примерните таблици по-горе.
2. Разклатете флакона/флаконите с ваксина и инжектирайте съдържанието му/им в контейнер HIPRANATCH.
Смесете съдържанието на контейнер чрез внимателно разбъркване, докато съдържанието се разреди напълно.
3. Разрежданата ваксина представлява бяла суспензия, която трябва да се използва в рамките на 10 часа след разреждане. Смесвайте контейнер чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Ваксината трябва да се инжектира в амниотичния сак на 18-дневни ембрионирани кокоши яйца.

При едновременно приложение с GUMBOHATCH, смесеното приложение на EVANOVO и GUMBOHATCH трябва да се използва само при ваксинация *in ovo* на 18-дневни ембрионирани яйца.

Трябва да се спазват следните инструкции:

- 1.1 Като имате предвид обема на контейнер HIPRANATCH, пригответе ваксината EVANOVO, както е описано по-горе.
- 1.2 След като ваксината EVANOVO е приготвена, преценете обема на контейнер, за да пригответе достатъчно дози GUMBOHATCH за обем на контейнера.
- 1.3 Във всеки флакон с GUMBOHATCH, който ще се използва, въведете по 4 ml от разрежданата ваксинална суспензия EVANOVO, приготвена според точка 1.1.
- 1.4 След като лиофилизираната таблетка се ресуспендира добре, въведете обемите на различните флакони с GUMBOHATCH във ваксиналната контейнер.
- 1.5 Хомогенизирайте чрез раздвижване на обем на контейнера с ръце, докато се получи равномерно хомогенен разтвор.
- 1.6 Ваксинирайте, използвайки ваксиналната контейнер със смесените ваксини в рамките на период от 2 часа чрез апаратура за инжектиране *in ovo*. Смесвайте контейнер чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки **за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза):**

GUMBOHATCH (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	EVANOVO (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва
4 x 1 000 дози	4 x 1 000 дози	200 ml
2 x 2 000 дози	2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
1 x 4 000 дози	1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
2 x 4 000 дози	2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	4 x 4 000 дози	800 ml
2 x 5 000 дози	2 x 5 000 дози	500 ml
8 x 2 500 дози	4 x 5 000 дози	1 000 ml
2 x 4 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
1 x 8 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
2 x 8 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
4 x 2 500 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
1 x 10 000 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
5 x 4 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
2 x 10 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml

Ваксината не трябва да се използва, ако на вид е различна от бяла мътна суспензия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни събития след приложение на 10-кратно по-висока доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AN01.

За стимулиране на активен имунитет срещу кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella*.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 1 година
Срок на годност на разтворителя HIPRANATCH, опакован за продажба: 3 години
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 10 часа.
Срок на годност след смесване с GUMBONATCH: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Суспензия EVANOVO:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител HIPRANATCH, за ваксини за домашни птици:

Да не се съхранява при температура над 25 °C

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Суспензия EVANOVO:

Безцветни флакони от стъкло тип I, съдържащи 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml или 60 ml суспензия (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 и 10 000 дози), затворени с тип I полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

Разтворител HIPRANATCH, за ваксини за домашни птици:

Полипропиленови опаковки или бутилки от полиетилен с ниска плътност (LDPE), съдържащи 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml или 1 000 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 6 ml (1 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 12 ml (2 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 24 ml (4 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 30 ml (5 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 48 ml (8 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 60 ml (10 000 дози).
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 200 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 400 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 500 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 800 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 1 000 ml разтворител HIPRANATCH.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/284/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/07/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**Картонена кутия****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

EVANOVO суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,006 ml) неразредена ваксина съдържа:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кокоши ембрионирани яйца.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение *in ovo*.
Да се смеси с разтворителя HIPRANATCH.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/22/284/001 (1 000 дози)

EU/2/22/284/002 (2 000 дози)

EU/2/22/284/003 (4 000 дози)

EU/2/22/284/004 (5 000 дози)

EU/2/22/284/005 (10 000 дози)

EU/2/22/284/006 (8 000 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакон с ваксина за 8 000 или 10 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANOVO суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,006 ml) неразредена ваксина съдържа:

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

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кокоци ембрионирани яйца..

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение *in ovo*.

Да се смеси с разтворителя HIPRAHATCH.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разреждане използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

10. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

8 000 дози (48 ml)

10 000 дози (60 ml)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с ваксина за 1 000, 2 000, 4 000 или 5 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

EVANOVO суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0,006 ml) неразредена ваксина съдържа:

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След разреждане да се използва в рамките на 10 часа.

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

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

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии (пликове или бутилки с разтворител)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRAHATCHH разтворител, за ваксини за домашни птици.

2. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с флакона с ваксина.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C

5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Плик или бутилки с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

HIPRANATCH разтворител, за ваксини за домашни птици.

2. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с флакона с ваксина.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C

5. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

EVANOVO суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

2. Състав

Активни вещества:

Всяка доза (0,006 ml) неразредена ваксина съдържа:

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

* Брой спорулирани ооцисти, получени от преждевременно развили се отслабени линии на кокцидии, според *in vitro* процедурите на производителя в момента на смесване.

Суспензия: бяла мътна суспензия.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокоши ембрионирани яйца.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета за намаляване на клиничните признаци (диария), чревните лезии и отделянето на ооцисти, свързани с кокцидиоза, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria praecox*, и за намаляване на клиничните признаци, чревните лезии и отделянето на ооцисти, свързани с кокцидиоза, причинена от *Eimeria tenella*.

Начало на имунитета: 21-дневна възраст.

Продължителност на имунитета: 63-дневна възраст в среда, позволяваща рециклиране на ооцисти.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ваксината няма да защитава видове, различни от пилета, от кокцидиоза.

Да се ваксинират само здрави ембриони.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва стриктно да се прилага подово отглеждане на пилетата през първите 3 седмици след ваксинация.

За да се намалят полевите инфекции, препоръчва се всички новоизлюпени да бъдат отстранени, а помещенията и свързаното оборудване, което е в контакт с ваксинирани пилета, трябва да бъдат почистени в периода между производствените цикли.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Има данни за безопасност и ефикасност, които демонстрират, че тази ваксина може да се смеси с GUMBONATCH преди употреба и да се приложи едновременно в яйцето. Преди приложение на смесените продукти, трябва да се направи справка с продуктовата информация за GUMBONATCH.

Смесено приложение на GUMBONATCH и EVANOVO трябва да се използва само при ваксиниране на 18-дневни ембрионирани яйца.

При смесено приложение е демонстрирано, че началото и продължителността на имунитета срещу видовете *Eimeria*, включени във ваксината EVANOVO, са еквивалентни на определените за EVANOVO, когато се използва самостоятелно.

Липсва информация за безопасността и ефикасността при съвместно използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на споменатия по-горе продукт. Вземането на решение за използването на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Не трябва да се използват антикоксидийни субстанции или други вещества с антикоксидийна активност чрез храната или водата за пиене в продължение на поне 3 седмици след излюпването на пилета от яйцата, ваксинирани с този продукт. В противен случай правилната репликация на ооцистите във ваксината и последващото развитие на стабилен имунитет може да бъде възпрепятствано. Продължителността на имунитета зависи освен това от средата, която позволява рециклиране на ооцисти, поради което вземането на решение за използване на някакви антикоксидийни субстанции в 3-седмичния период след излюпване трябва да отчита потенциалното негативно влияние върху продължителността на имунитета на този продукт.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни събития след приложение на 10-кратно по-висока доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или с GUMBONATCH.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции неговия местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [{подробности за националната система}](#).

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение *in ovo*.

Приложете една инжекция от 0,05 ml или 0,1 ml от разредената суспензия на ваксината във всяко 18-дневно ембрионирано кокоше яйце.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Може да се използва машина за автоматизирано инжектиране на яйцата. Апаратурата за приложение *in ovo* трябва да се калибрира предварително, за да се гарантира, че се прилага доза от 0,05 ml или 0,1 ml. Инструкциите за калибриране и употреба на апаратурата трябва стриктно да се спазват, за да се достави правилната доза в амниона на ембрионираното яйце.

За разреждане и приложение на ваксината използвайте стерилна апаратура без каквито и да било остатъци от химически дезинфектанти.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки:

Разреждания за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва	Обем разтворител, който трябва да се изтегли преди разреждане на ваксината
4 x 1 000 дози	200 ml	24 ml
2 x 2 000 дози	200 ml	24 ml
4 x 2 000 дози	400 ml	48 ml
1 x 4 000 дози	200 ml	24 ml
2 x 4 000 дози	400 ml	48 ml
4 x 4 000 дози	800 ml	96 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 дози	500 ml	60 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 дози	400 ml	48 ml
2 x 8 000 дози	800 ml	96 ml
1 x 10 000 дози	500 ml	60 ml
2 x 10 000 дози	1 000 ml	120 ml

Разреждания за приложение *in ovo* (0,1 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина	Обем разтворител HIPRANATCH, който трябва да се използва	Обем разтворител, който трябва да се изтегли преди разреждане на ваксината
2 x 1 000 дози	200 ml	12 ml
4 x 1 000 дози	400 ml	24 ml
1 x 2 000 дози	200 ml	12 ml
2 x 2 000 дози	400 ml	24 ml
4 x 2 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 4 000 дози	400 ml	24 ml
2 x 4 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 5 000 дози	500 ml	30 ml
2 x 5 000 дози	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 дози	800 ml	48 ml
1 x 10 000 дози	1 000 ml	60 ml

Разреждане на ваксината:

1. Изтеглете от контейнер с разтворител HIPRANATCH същите ml от ваксината (EVANOVO), които ще бъдат инжектирани, както е посочено в примерните таблици по-горе.
2. Разклатете флакона/флаконите с ваксина и инжектирайте съдържанието му/им в контейнер HIPRANATCH.
Смесете съдържанието на контейнер чрез внимателно разбъркване, докато съдържанието се разрежи напълно.
3. Разредената ваксина представлява бяла суспензия, която трябва да се използва в рамките на 10 часа след разреждане. Смесвайте контейнер чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Ваксината трябва да се инжектира в амниотичния сак на 18-дневни ембрионирани кокоши яйца.

При едновременно приложение с GUMBOHATCH смесеното приложение на EVANOVO и GUMBOHATCH трябва да се използва само при ваксинация *in ovo* на 18-дневни ембрионирани яйца.

Трябва да се спазват следните инструкции:

- 1.1 Като имате предвид обема на контейнер HIPRANATCH, пригответе ваксината EVANOVO, както е описано по-горе.
- 1.2 След като ваксината EVANOVO е приготвена, преценете обема на контейнер, за да пригответе достатъчно дози GUMBOHATCH за обем на контейнера.
- 1.3 Във всеки флакон с GUMBOHATCH, който ще се използва, въведете по 4 ml от разредената ваксинална суспензия EVANOVO, приготвена според точка 1.1.
- 1.4 След като лиофилизираната таблетка се ресуспендира добре, въведете обемите на различните флакони с GUMBOHATCH във ваксиналната контейнер.
- 1.5 Хомогенизирайте чрез раздвижване на обем на контейнера с ръце, докато се получи равномерно хомогенен разтвор.
- 1.6 Ваксинирайте, използвайки ваксиналната контейнер със смесените ваксини в рамките на период от 2 часа чрез апаратура за инжектиране *in ovo*. Смесвайте контейнер чрез внимателно разбъркване на всеки 30 минути по време на ваксинацията.

Пригответе необходимия обем ваксина съгласно примерите, предоставени в таблиците по-долу, показващи различни възможности за разреждане според различните опаковки **за приложение *in ovo* (0,05 ml на доза)**:

GUMBOHATCH (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	EVANOVO (Брой и съдържание на флаконите с ваксина)	Обем разтворител HIPRAHATCH, който трябва да се използва
4 x 1 000 дози	4 x 1 000 дози	200 ml
2 x 2 000 дози	2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
1 x 4 000 дози	1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	4 x 2 000 дози	400 ml
2 x 4 000 дози	2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	4 x 4 000 дози	800 ml
2 x 5 000 дози	2 x 5 000 дози	500 ml
8 x 2 500 дози	4 x 5 000 дози	1 000 ml
2 x 4 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
1 x 8 000 дози	1 x 8 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
2 x 8 000 дози	2 x 8 000 дози	800 ml
4 x 2 500 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
1 x 10 000 дози	1 x 10 000 дози	500 ml
5 x 4 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml
2 x 10 000 дози	2 x 10 000 дози	1 000 ml

Ваксината не трябва да се използва, ако на вид е различна от бяла мътна суспензия.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Суспензия EVANOVO:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител HIPRAHATCH, за ваксини за домашни птици:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 10 часа.

Срок на годност след смесване с GUMBOHATCH: 2 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешение за търговия: EU/2/22/284/001-006

Размери на опаковката:

Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 6 ml (1 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 12 ml (2 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 24 ml (4 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 30 ml (5 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 48 ml (8 000 дози).
Картонена кутия с един флакон суспензия EVANOVO, съдържаща 60 ml (10 000 дози).

Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 200 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 400 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 500 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 800 ml разтворител HIPRANATCH.
Картонена кутия с 10 плика или бутилки , съдържащи 1 000 ml разтворител HIPRANATCH.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/TTTT}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

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

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

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

Slovenija

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +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