

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

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

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens in vitro procedurer på tidspunktet for blandingen.

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
EVANOVO-suspension:
Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Renset vand
Natriumklorid
HIPRAHATCH-solvens, til fjerkrævacciner:
Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vand til injektioner

Suspension: hvid, uklar suspension.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til en aktiv immunisering af kyllinger for at reducere kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, og *Eimeria praecox*, og til reducere kliniske tegn, intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 21 dage gammel.

Varighed af immunitet: 63 dage gammel i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose.

Vacciner kun raske embryoer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllingerne skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

For at reducere risikoen for smitte med coccidie stammer fra omgivelserne bør al strøelsen fjernes og faciliteterne og materialet, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem hver produktionscyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficér hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med GUMBOHATCH inden anvendelse og administreres samtidigt *in ovo*. Produktresuméet for GUMBOHATCH bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Ved blandet brug er indtræden og varigheden af immuniteten over for *Eimeria*-arterne, der er inkluderet i EVANOVO-vaccinen, påvist at være ækvivalent med det, der er fastlagt for EVANOVO, når det anvendes alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ovennævnte produkter. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske lægemiddel til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der må ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter udklækning af kyllinger fra æg, der er vaccineret med dette produkt, da dette kan hindre en korrekt replikation af vaccins oocyster og dermed udviklingen af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer i perioden efter 3 ugers levetid tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten med dette produkt.

3.9 Administrationsveje og dosering

In ovo-administration.

Vaccinationsplan:

Administrér en enkelt injektion på 0,05 ml eller 0,1 ml af den fortyndede vaccinesuspension i hønseægget ved 18 dages embryonation.

Administration: En automatiseret injektionsmaskine beregnet til æg kan anvendes. *In ovo*-udstyr skal kalibreres forinden for at sikre, at der anvendes en dosis på 0,05 ml eller 0,1 ml. Brugsanvisningen til kalibreringen og brug af udstyret skal strengt overholdes for at levere en passende dosis i det embryonerede ægs fosterhinde.

Anvend sterilt udstyr, som er fri for rester af kemiske desinfektionsmidler til fortynding og administration af vaccinen.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige fortyndingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer:

Fortyndinger til *in ovo*-administration (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Mængde af HIPRAHATCH-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, som skal trækkes ud før vaccinefortynding
4 x 1 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doser	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doser	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doser	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doser	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doser	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doser	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml	120 ml

Fortyndinger til *in ovo*-administration (0,1 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Mængde af HIPRAHATCH-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, som skal trækkes ud før vaccinefortynding
2 x 1 000 doser	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doser	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doser	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doser	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doser	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doser	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doser	1 000 ml	60 ml

Fortynding af vaccinen:

1. Træk det samme antal milliliter vaccine (EVANOVO), som skal injiceres, ud af beholderen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i beholderen med HIPRAHATCH.
Bland indholdet af beholderen ved forsigtig omrysten, indtil indholdet er fuldstændigt fortyndet.
3. Den fortyndede vaccine er en hvid suspension, som skal bruges inden for 10 timer efter fortynding. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccinationen.

Vaccinen skal injiceres ind i fosterhindesækken på 18 dage gamle embryonerede hønseæg.

Ved samtidig brug af GUMBOHATCH bør den blandede administration af EVANOVO og GUMBOHATCH kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

- 1.1 Klargør EVANOVO-vaccinen, som beskrevet ovenfor, under hensyntagen til mængden i beholderen med HIPRAHATCH-solvens.
- 1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderens mængde.
- 1.3 I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i afsnit 1.1.
- 1.4 Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsbeholderen .
- 1.5 Homogeniser ved at flytte beholderens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vacciner ved at bruge vaccinationsbeholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for ovo-administration (0,05 ml pr. dosis):**

GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	Mængde af HIPRAHATCH- solvens, der skal anvendes
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2 x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger blev observeret efter administration af en 10-dobbelt overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid for HIPRAHATCH-opløsningsmidlet i dets salgsindpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

Opbevaringstid efter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

EVANOVO-suspension:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH-solvens, til fjerkrævacciner:

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

EVANOVO-suspension:

Type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml eller 60 ml suspension (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 og 10 000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumshætter.

HIPRAHATCH-solvens til fjerkrævacciner:

Polypropylenposer eller flasker af lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 6 ml (1 000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 12 ml (2 000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 24 ml (4 000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 30 ml (5 000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 48 ml (8 000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 60 ml (10 000 doser).

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 1 000 ml HIPRAHATCH-solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/22/284/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæsker****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Embryonerede hønseæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

In ovo-administration.
Skal blandes med HIPRAHATCH-solvens.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Anvendes inden for 10 timer efter fortynding.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 8 000 eller 10 000 vaccinedoser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

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

3. DYREARTER

Embryonerede hønseæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

In ovo-administration.

Skal blandes med HIPRAHATCH-solvens.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 10 timer efter fortynding.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

10. PAKNINGSSTØRRELSE

8 000 doser (48 ml)

10 000 doser (60 ml)

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Vaccinehætteglas med 1 000, 2 000, 4 000 eller 5 000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 10 timer efter fortynding.

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæsker (poser eller flasker med solvens)****1. NAVN PÅ OPLØSENDE MIDDEL**

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner.

2. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Læs indlægssedlen, der følger med vaccinehætteglasset, inden brug.

3. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Pose eller flaske til solvens****1. SOLVENS NAVN**

HIPRAHATCH solvens, til fjerkræ vacciner.

2. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen, der følger med vaccinehætteglasset, inden brug.

3. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

4. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 °C

5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. PAKNINGSSTØRRELSE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger.

2. Sammensætning

Aktive stoffer):

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

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

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens in vitro procedurer på tidspunktet for blandingen.

Suspension: hvid, uklar suspension.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Embryonerede hønseæg.

4. Indikation(er)

Til en aktiv immunisering af kyllinger for at reducere kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria praecox* til reducere kliniske tegn, intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 21 dage gammel.

Varighed af immunitet: 63 dage gammel i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaccinen beskytter ikke andre arter end kyllinger mod coccidiose.

Vacciner kun raske embryoer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kyllinger skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

Det anbefales, at al strøelsen fjernes, og at faciliteter og materiel, der er i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficér hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med GUMBOHATCH inden anvendelse og administreres samtidigt *in ovo*. Produktresuméet for GUMBOHATCH bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Ved blandet brug er indtræden og varigheden af immuniteten over for *Eimeria*-arterne, der er inkluderet i EVANOVO-vaccinen, påvist at være ækvivalent med det, der er fastlagt for EVANOVO, når det anvendes alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ovennævnte produkter. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske lægemiddel til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der må ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter udklækning af kyllinger fra æg, der er vaccineret med dette produkt, da dette kan hindre en korrekt replikation af vaccins oocyster og dermed udviklingen af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer i perioden efter 3 ugers levetid tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten med dette produkt.

Overdosis:

Ingen bivirkninger blev observeret efter administration af en 10-dobbelt overdosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel eller GUMBOHATCH.

7. Bivirkninger

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller dens lokale repræsentant for indehaveren ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#).

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

In ovo-administration.

Administrér en enkelt injektion på 0,05 ml eller 0,1 ml af den fortyndede vaccinesuspension i hønseægget ved 18 dages embryonation.

9. Oplysninger om korrekt administration

En automatiseret injektionsmaskine beregnet til æg kan anvendes. *In ovo*-udstyr skal kalibreres forinden for at sikre, at der anvendes en dosis på 0,05 ml eller 0,1 ml. Brugsanvisningen til kalibreringen og brug af udstyret skal strengt overholdes for at levere en passende dosis i det embryonerede æg fosterhinde.

Anvend sterilt udstyr, som er fri for rester af kemiske desinfektionsmidler til fortynding og administration af vaccinen.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige fortyndingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer:

Fortyndinger til *in ovo*-administration (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Mængde af HIPRAHATCH-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, som skal trækkes ud før vaccinefortynding
4 x 1 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doser	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doser	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doser	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doser	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doser	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doser	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml	120 ml

Fortyndinger til *in ovo*-administration (0,1 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Mængde af HIPRAHATCH-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, som skal trækkes ud før vaccinefortynding
2 x 1 000 doser	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doser	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doser	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doser	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doser	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doser	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doser	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doser	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doser	1 000 ml	60 ml

Fortynding af vaccinen:

1. Træk det samme antal milliliter vaccine (EVANOVO), som skal injiceres, ud af beholderen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i beholderen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet.
Blandt indholdet af beholderen ved forsigtig omrysten, indtil indholdet er fuldstændigt fortyndet.
3. Den fortyndede vaccine er en hvid suspension, som skal bruges inden for 10 timer efter fortynding. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccinationen.

Vaccinen skal injiceres ind i fosterhindesækken på 18 dage gamle embryonerede hønseæg.

Ved samtidig brug af GUMBOHATCH bør den blandede administration af EVANOVO og GUMBOHATCH kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

- 1.1 Klargør EVANOVO-vaccinen, som beskrevet ovenfor, under hensyntagen til mængden i beholderen med HIPRAHATCH-solvens.
- 1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderens mængde.
- 1.3 I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i afsnit 1.1.
- 1.4 Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsbeholderen.
- 1.5 Homogeniser ved at flytte beholderens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vacciner ved at bruge vaccinationsbeholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for *in ovo*-administration (0,05 ml pr. dosis):**

GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	Mængde af HIPRAHATCH- solvens, der skal anvendes
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2 x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

EVANOVO-suspension:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH-solvens til fjerkrævacciner:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

Opbevaringstid efter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 6 ml (1 000 doser).
Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 12 ml (2 000 doser).
Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 24 ml (4 000 doser).
Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 30 ml (5 000 doser).
Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 48 ml (8 000 doser).
Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 60 ml (10 000 doser).

Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 1 000 ml HIPRAHATCH-solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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