

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANOVO suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,006 ml) onverdund vaccin:

Werkzame bestanddelen:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten verkregen uit vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens de *in vitro*-procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
EVANOVO-suspensie:
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gezuiverd water
Natriumchloride
HIPRAHATCH suspendeervloeistof, voor pluimveevaccins:
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Suspensie: witte, troebele suspensie.

Suspendeervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Geëmbryoneerde kippeneieren.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van klinische verschijnselen (diarree), darmlaesies en oöcystenuitscheiding in verband met coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria praecox* en ter vermindering van klinische verschijnselen, darmlaesies en oöcystenuitscheiding in verband met coccidiose veroorzaakt door *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen oud.

Duur van de immuniteit: 63 dagen leeftijd in een omgeving waar recirculatie van oöcysten mogelijk is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose.

Vaccineer alleen gezonde embryo's.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na de vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende materialen die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin vóór gebruik kan worden gemengd met GUMBOHATCH en gelijktijdig *in ovo* kan worden toegediend. De productinformatie van GUMBOHATCH moet worden geraadpleegd vóór toediening van de gemengde diergeneesmiddelen.

De gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO mag alleen worden gebruikt bij de vaccinatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

Voor het gemengde gebruik is aangetoond dat de aanvang en de duur van de immuniteit voor de *Eimeria*-soorten die in het EVANOVO-vaccin zijn opgenomen, gelijkwaardig zijn aan die voor EVANOVO zijn vastgesteld wanneer het alleen wordt gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologische diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op het uitkomen van de broedkuikens uit de met dit diergeneesmiddel gevaccineerde eieren. Anders kan de correcte vermenigvuldiging van de vaccinoöcysten en daardoor de ontwikkeling van een gedegen immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recirculatie van oöcysten mogelijk is. Daarom dient bij de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken in de periode na de leeftijd van 3 weken, rekening te worden gehouden met de potentiële negatieve impact op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

In ovo toediening.

Vaccinatieschema:

Dien een enkele injectie van 0,05 ml of 0,1 ml van de verdunde vaccinsuspensie toe in elk kippenei op 18 dagen van embryonatie.

Toedieningswijze:

Er kan gebruik worden gemaakt van een geautomatiseerde ei-injectiemachine. De *in ovo*-apparatuur moet vooraf worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat een dosis van 0,05 ml of 0,1 ml wordt toegediend. De instructies voor de calibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd, zodat de juiste dosis in het amnion van het geëmbryoneerde ei wordt toegediend.

Gebruik voor de verdunning en toediening van het vaccin steriele apparatuur die vrij is van restanten van chemische ontsmettingsmiddelen.

Bereid het benodigde volume van het vaccin volgens de voorbeelden in onderstaande tabellen, die verschillende verdunningsmogelijkheden laten zien, afhankelijk van de verschillende presentaties:

Verdunningen voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de vaccinflacons	Te gebruiken volume HIPRAHATCH-suspenseervloeistof	Volume van de suspenseervloeistof: dat moet worden afgetapt vóór de verdunning van het vaccin
4 x 1 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doses	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doses	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doses	400 ml	48 ml

2 x 8 000 doses	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doses	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml	120 ml

Verduunningen voor *in ovo* toediening (0,1 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de vaccinflacons	Te gebruiken volume HIPRAHATCH-suspendeervloeistof	Volume van de suspendeervloeistof dat moet worden afgetapt vóór de verduunning van het vaccin
2 x 1 000 doses	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doses	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doses	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doses	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doses	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doses	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doses	1 000 ml	60 ml

Verduunning van het vaccin:

1. Verwijder uit de zak met HIPRAHATCH-verduunningsvloeistof hetzelfde aantal milliliters als van het vaccin (EVANOVO) geïnjecteerd zullen worden, zoals aangegeven in de voorbeeldtabellen hierboven.
2. Schud het (de) vaccin flesje(s) en injecteer de inhoud ervan in de HIPRAHATCH-zak met suspendeervloeistof.
Meng de inhoud van het zakje door voorzichtig schudden totdat de inhoud volledig is verdund.
3. Het verdunde vaccin is een witte suspensie, die binnen 10 uur na verduunning moet worden gebruikt. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes schudden.

Het vaccin moet worden geïnjecteerd in de amnionzak van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Bij gelijktijdig gebruik met GUMBOHATCH mag de gemengde toediening van EVANOVO en GUMBOHATCH alleen worden gebruikt bij vaccinatie *in ovo* van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

De volgende instructies moeten worden gevolgd:

- 1.1 Rekening houdend met het volume van de HIPRAHATCH-zak met suspendeervloeistof, het EVANOVO-vaccin bereiden zoals hierboven beschreven.
- 1.2 Zodra het EVANOVO-vaccin is bereid, houdt u rekening met het zakvolume om voldoende GUMBOHATCH-doses voor het zakvolume te bereiden.
- 1.3 Breng in elke te gebruiken GUMBOHATCH-flacon 4 ml van de in sectie 1.1 bereide EVANOVO-verdunde vaccinsuspensie in.
- 1.4 Zodra de gelyofiliseerde tablet goed geresuspendeerd is, brengt u de volumes van de verschillende GUMBOHATCH-flacons in de zak met vaccin.
- 1.5 Homogeniseer door het volume in de zak met de handen te verplaatsen totdat een gelijkmatige gehomogeniseerde suspensie ontstaat.
- 1.6 Vaccineer met behulp van de zak met de gemengde vaccins binnen een periode van 2 uur via *in ovo*. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes te schudden.

Bereid het benodigde volume van elk vaccin volgens de voorbeelden in de onderstaande tabel, met verschillende mengmogelijkheden, volgens verschillende presentaties voor **in ovo** toediening (0,05 ml per dosis):

GUMBOHATCH (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	EVANOVO (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	Te gebruiken volume HIPRAHATCH- suspenseervloeistof
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet dan een witte, troebele suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een tienvoudige overdosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AN01

Voor de stimulering van de actieve immuniteit tegen coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendervloestof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar

Houdbaarheid van de HIPRAHATCH suspendervloestof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

Houdbaarheid na mengen met GUMBOHATCH: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

EVANOVO-suspensie:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

HIPRAHATCH suspendervloestof, voor pluimveevaccins:

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

EVANOVO-suspensie:

Type I kleurloze, glazen flacons met 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml of 60 ml suspensie (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 of 10 000 doses), afgesloten met type I polymeer elastomeer sluitingen en aluminium felscapsules.

HIPRAHATCH suspendervloestof, voor pluimveevaccins:

Polypropyleen zakken met 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml of 1 000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 6 ml (1 000 doses).

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 12 ml (2 000 doses).

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 24 ml (4 000 doses).

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 30 ml (5 000 doses).

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 48 ml (8 000 doses).

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 60 ml (10 000 doses).

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml HIPRAHATCH suspendervloestof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml HIPRAHATCH suspendervloestof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 500 ml HIPRAHATCH suspendervloestof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml HIPRAHATCH suspendervloestof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 1 000 ml HIPRAHATCH suspendervloestof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/07/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EVANOVO suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (0,006 ml) onverdund vaccin:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Geëmbryoneerde kippeneieren.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

In ovo toediening.
Te mengen met de HIPRAHATCH-suspendeervloeistof.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon met vaccin van 8 000 of 10 000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EVANOVO suspensie en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (0,006 ml) onverdund vaccin:

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Geëmbryoneerde kippeneieren.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)*In ovo* toediening.

Te mengen met de HIPRAHATCH-suspenseervloeistof.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. VERPAKKINGSGROOTTE

8 000 doses (48 ml)

10 000 doses (60 ml)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Vaccinflacon met 1 000, 2 000, 4 000 of 5 000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EVANOVO suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (0,006 ml) onverdund vaccin:

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunnen binnen 10 uur gebruiken.

5. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen dozen (zak met suspenseervloeistof)****1. NAAM VAN DE SUSPENSEERVLOEISTOF**

HIPRAHATCH suspenseervloeistof, voor pluimveevaccins.

2. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij de vaccinflacon wordt geleverd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. VERPAKKINGSGROOTTE

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

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Zak met suspendeervloeistof****1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

HIPRAHATCH suspendeervloeistof, voor pluimveevaccins.

2. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij de vaccinflacon wordt geleverd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

5. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EVANOVO suspensie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Per dosis (0,006 ml) onverdund vaccin:

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

* Aantal gesporuleerde oöcysten verkregen uit vroegrijpe verzwakte lijnen van coccidia, volgens de *in vitro*-procedures van de fabrikant ten tijde van het mengen.

Suspensie: witte, troebele suspensie.

Oplosmiddel: heldere kleurloze, oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Geëmbryoneerde kippeneieren.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van klinische verschijnselen (diarree), darmlaesies en oöcystenuitscheiding in verband met coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria praecox* en ter vermindering van klinische verschijnselen, darmlaesies en oöcystenuitscheiding in verband met coccidiose veroorzaakt door *Eimeria tenella*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen oud.

Duur van de immuniteit: 63 dagen leeftijd in een omgeving waar recirculatie van oöcysten mogelijk is.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het vaccin zal geen andere diersoorten dan kippen beschermen tegen coccidiose.

Vaccineer alleen gezonde embryo's.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Kippen dienen gedurende de eerste drie weken na vaccinatie strikt op de vloer te worden gehouden.

Om veldinfecties te verminderen, wordt het aanbevolen dat alle strooisel wordt verwijderd en dat voorzieningen en daarmee samenhangende materialen die in contact komen met gevaccineerde kippen tussen de productiecycli worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar waaruit blijkt dat dit vaccin vóór gebruik kan worden gemengd met GUMBOHATCH en gelijktijdig *in ovo* kan worden toegediend. De productinformatie van GUMBOHATCH moet worden geraadpleegd vóór toediening van de gemengde diergeneesmiddelen.

De gemengde toediening van GUMBOHATCH en EVANOVO mag alleen worden gebruikt bij de vaccinatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

Voor het gemengde gebruik is aangetoond dat de aanvang en de duur van de immuniteit voor de *Eimeria*-soorten die in het EVANOVO-vaccin zijn opgenomen, gelijkwaardig zijn aan die voor EVANOVO zijn vastgesteld wanneer het alleen wordt gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologische diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel dan het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologische diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er mogen geen anticoccidiale stoffen of andere agentia die een anticoccidiale activiteit hebben via voer of water worden gebruikt gedurende minstens 3 weken volgend op het uitkomen van de broedkuikens uit de met dit diergeneesmiddel gevaccineerde eieren. Anders kan de correcte vermenigvuldiging van de vaccinoöcysten en daardoor de ontwikkeling van een gedegen immuniteit worden belemmerd. Daarnaast hangt de duur van de immuniteit af van een omgeving waarin recirculatie van oöcysten mogelijk is. Daarom dient bij de beslissing om anticoccidiale stoffen te gebruiken in de periode na de leeftijd van 3 weken, rekening te worden gehouden met de potentiële negatieve impact op de immuniteitsduur van dit diergeneesmiddel.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een tienvoudige overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof die wordt meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel of GUMBOHATCH.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

In ovo toediening.

Dien een enkele injectie van 0,05 ml of 0,1 ml van de verdunde vaccinsuspensie toe in elk kippenei op 18 dagen van embryonatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er kan gebruik worden gemaakt van een geautomatiseerde ei-injectiemachine. De *in ovo*-apparatuur moet vooraf worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat een dosis van 0,05 ml of 0,1 ml wordt toegediend. De instructies voor de calibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd, zodat de juiste dosis in het amnion van het geëmbryoneerde ei wordt toegediend.

Gebruik voor de verdunning en toediening van het vaccin steriele apparatuur die vrij is van restanten van chemische ontsmettingsmiddelen.

Bereid het benodigde volume van het vaccin volgens de voorbeelden in onderstaande tabellen, die verschillende verdunningsmogelijkheden laten zien, afhankelijk van de verschillende presentaties:

Verdunningen voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de vaccinflacons	Te gebruiken volume HIPRAHATCH-suspendeervloeistof	Volume van de suspendeervloeistof dat moet worden afgetapt vóór de verdunning van het vaccin
4 x 1 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doses	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doses	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doses	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doses	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doses	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doses	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml	120 ml

Verdunningen voor *in ovo* toediening (0,1 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de vaccinflacons	Te gebruiken volume HIPRAHATCH-suspendeervloeistof	Volume van de suspendeervloeistof dat moet worden afgetapt vóór de verdunning van het vaccin
2 x 1 000 doses	200 ml	12 ml

4 x 1 000 doses	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doses	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doses	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doses	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doses	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doses	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doses	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doses	1 000 ml	60 ml

Verdunning van het vaccin:

1. Verwijder uit de zak met HIPRAHATCH-verdunningsvloeistof hetzelfde aantal milliliters als van het onverdunde vaccin (EVANOVO) geïnjecteerd zullen worden, zoals aangegeven in de voorbeeldtabellen hierboven.
2. Schud het (de) vaccin(es) en injecteer de inhoud ervan in de HIPRAHATCH-zak met suspenseervloeistof.
Meng de inhoud van het zakje door voorzichtig schudden totdat de inhoud volledig is verdund.
3. Het verdunde vaccin is een witte suspensie, die binnen 10 uur na verdunning moet worden gebruikt. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes schudden.

Het vaccin moet worden geïnjecteerd in de amnionzak van 18 dagen oude geëmbryoneerde kippeneieren.

Bij gelijktijdig gebruik met GUMBOHATCH mag de gemengde toediening van EVANOVO en GUMBOHATCH alleen worden gebruikt bij vaccinatie *in ovo* van 18 dagen oude geëmbryoneerde eieren.

De volgende instructies moeten worden gevolgd:

- 1.1 Rekening houdend met het volume van de HIPRAHATCH-zak met suspenseervloeistof, het EVANOVO-vaccin bereiden zoals hierboven beschreven.
- 1.2 Zodra het EVANOVO-vaccin is bereid, houdt u rekening met het zakvolume om voldoende GUMBOHATCH-doses voor het zakvolume te bereiden.
- 1.3 Breng in elke te gebruiken GUMBOHATCH-flacon 4 ml van de in sectie 1.1 bereide EVANOVO-verdunde vaccinsuspensie in.
- 1.4 Zodra de gelyofiliseerde tablet goed geresuspendeerd is, brengt u de volumes van de verschillende GUMBOHATCH-flacons in de zak met vaccin.
- 1.5 Homogeniseer door het volume in de zak met de handen te verplaatsen totdat een gelijkmatige gehomogeniseerde suspensie ontstaat.
- 1.6 Vaccineer met behulp van de zak met de gemengde vaccins binnen een periode van 2 uur via *in ovo*. Meng de zak tijdens het vaccineren om de 30 minuten door zachtjes schudden.

Bereid het benodigde volume van elk vaccin volgens de voorbeelden in de onderstaande tabel, met verschillende mengmogelijkheden, volgens verschillende presentaties **voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis)**:

GUMBOHATCH (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	EVANOVO (Aantal en inhoud van de vaccinflacons)	Te gebruiken volume HIPRAHATCH- suspenseervloeistof
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml

2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2 x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet dan een witte, troebele suspensie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

EVANOVO-suspensie:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

HIPRAHATCH suspendeervloeistof: voor pluimveevaccins:

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 10 uur.

Houdbaarheid na mengen met GUMBOHATCH: 2 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 6 ml (1 000 doses).
Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 12 ml (2 000 doses).
Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 24 ml (4 000 doses).
Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 30 ml (5 000 doses).
Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 48 ml (8 000 doses).
Kartonnen doos met één flacon EVANOVO-suspensie van 60 ml (10 000 doses).

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 500 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 1 000 ml HIPRAHATCH suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM 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 BELGIUM Тел/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 BELGIUM 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	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 3102- 697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06

France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	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
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	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	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA 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	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	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