

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

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

Hjælpemidler:

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 afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

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 vaccinsens 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.

Indgivelsesmåde:

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 for 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 posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet.
Bland indholdet af posen 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 posen 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 posen med HIPRAHATCH-solvens.
- 1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for posens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til posens 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 vaccinationsposen.
- 1.5 Homogeniser ved at flytte posens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vacciner ved at bruge vaccinationsposen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland posen 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 uforligeligheder

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 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 indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser 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. ETIKETERING

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	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	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 INDLÆGSSEDLEN 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	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	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	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	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 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. PAKNINGSTØRRELSE

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 til solvens

1. SOLVENS NAVN

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner.

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. PAKNINGSTØRRELSE

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	598 – 809*
<i>Eimeria maxima</i> , stamme 013	352 – 476*
<i>Eimeria praecox</i> , stamme 007	235 – 317*
<i>Eimeria tenella</i> , stamme 004	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.

Vaccinér 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 produktionscykluserne 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 vaccinsens 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 den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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 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

Fortyndning af vaccinen:

1. Træk det samme antal milliliter vaccine (EVANOVO), som skal injiceres, ud af posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet.
Blandt indholdet af posen 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 posen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccinationen.

Vaccinen skal injiceres ind i fosterhindsækken 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 posen med HIPRAHATCH-solvens.
- 1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for posens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til posens 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 vaccinationsposen.
- 1.5 Homogeniser ved at flytte posens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vaccinér ved at bruge vaccinationsposen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland posen 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 indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-solvens.

Papæske med 10 poser indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser 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 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 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

<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. vda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>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</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>

<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>
<p>Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>