

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

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

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokcií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
EVANOVO suspenze:
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Polysorbát 80
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Čištěná voda
Chlorid sodný
HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny:
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Embryonovaná vejce kura domácího.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria praecox* a ke snížení klinických příznaků, střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmenem *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: Věk 21 dní.

Trvání imunity: Věk 63 dnů v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcína nechrání proti kokcidióze jiné živočišné druhy než kura domácího.

Vakcinovat pouze zdravá embrya.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce z terénu se doporučuje mezi produkčními cykly odstranit veškerou podestýlku a vyčistit zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem GUMBOHATCH a podávat současně *in ovo*. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku GUMBOHATCH.

Smíšené podání přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18 denních embryonovaných vajec.

Pro smíšené podání bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity proti kmenům *Eimeria* obsaženého ve vakcíně EVANOVO jsou ekvivalentní těm, které byly stanoveny pro vakcínu EVANOVO, pokud je použita samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vylíhnutí kuřat z vajec vakcinovaných tímto přípravkem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období po 3 týdnech věku při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání *in ovo*.

Vakcinační schéma: Podává se jedna injekce 0,05 ml nebo 0,1 ml naředěné suspenze vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Způsob podání:

Lze použít přístroj k automatickému podání injekce do vajec. Zařízení k podání *in ovo* musí být předem kalibrováno, aby bylo zajištěno podání dávky 0,05 ml nebo 0,1 ml. Pokyny ke kalibraci a používání zařízení je třeba důsledně dodržovat, aby byla podána příčinná dávka do amnionu vejce s embryem.

Pro ředění a podání vakcíny používejte sterilní zařízení prosté zbytků chemických dezinfekčních prostředků.

Přípravte požadovaný objem vakcíny podle příkladů uvedených v tabulkách níže, kde jsou uvedeny různé možnosti ředění podle různých velikostí balení:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpuštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
4 x 1 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml	120 ml

Ředění pro podání *in ovo* (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpuštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
2 x 1 000 dávek	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávek	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dávek	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávek	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávek	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dávek	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávek	1 000 ml	60 ml

Ředění vakcíny:

1. Odeberte z balení s rozpuštědlem HIPRAHATCH stejný počet mililitrů, kolik mililitrů vakcíny (EVANOVO) má být injekčně podáno, jak je uvedeno v tabulkách výše.
2. Protřeptejte injekční lahvičku či lahvičky s vakcínou a její/jejich obsah injikujte do obalu s HIPRAHATCH.
Promíchejte obsah obalu jemným protřepáním, dokud nebude obsah zcela zředěn.
3. Zředěná vakcína je bílá suspenze, kterou je třeba použít do 10 hodin po naředění. Promíchejte obal jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Vakcínu je nutno injekčně podat do amniotického vaku kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Při současném podání s přípravkem GUMBOHATCH lze podání smíšených přípravků EVANOVO a GUMBOHATCH používat pouze při vakcinaci *in ovo* 18 denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

- 1.1 S přihlédnutím k objemu balení s rozpuštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO, jak je popsáno výše.
- 1.2 Poté, co připravíte vakcínu EVANOVO, zohledněte objem obalu, abyste v daném objemu obalu připravili dostatečné množství dávek GUMBOHATCH.
- 1.3 Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v bodě 1.1.
- 1.4 Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, přidejte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního obalu.
- 1.5 Homogenizujte pohybováním obalu v rukou, dokud nevznikne rovnoměrně homogenní roztok.
- 1.6 Vakcinace *in ovo* s použitím vakcinačního obalu se smíšenými vakcínami musí být provedena do 2 hodin. V průběhu vakcinace promíchejte obalem každých 30 minut jemným protřepáním.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína by neměla být použita, pokud se její vzhled liší od bílé zakalené suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti rozpouštědla HIPRAHATCH v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem GUMBOHATCH: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

EVANOVO suspenze:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

EVANOVO suspenze:

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I, obsahující 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml nebo 60 ml suspenze (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 a 10 000 dávek) uzavřené zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Polypropylenové vaky nebo lahve z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) obsahující 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml nebo 1 000 ml.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 6 ml (1 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 12 ml (2 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 24 ml (4 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 30 ml (5 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 48 ml (8 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 60 ml (10 000 dávek).

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/07/2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Embryonovaná vejce kura domácího.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání *in ovo*.

Ke smíchání s rozpouštědlem HIPRAHATCH.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička s 8 000 nebo 10 000 dávkami vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Embryonovaná vejce kura domácího.

4. CESTY PODÁNÍ

Podání *in ovo*.

Ke smíchání rozpouštědlem HIPRAHATCH.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

10. VELIKOST BALENÍ

8 000 dávek (48 ml)

10 000 dávek (60 ml)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička pro 1 000, 2 000, 4 000 nebo 5 000 dávek****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

5. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabičky (vaky či lahve s rozpouštědlem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny.

2. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

3. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VELIKOST BALENÍ

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

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak s nebo lahev rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAHATCH rozpouštědlo, pro drůbeží vakcíny.

2. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

3. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

5. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. VELIKOST BALENÍ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. Složení

Léčivé látky:

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Embryonovaná vejce kura domácího.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* a ke snížení klinických příznaků, střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmenem *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: Věk 21 dní.

Trvání imunity: Věk 63 dnů v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcína nechrání proti kokcidióze jiné živočišné druhy než kura domácího.

Vakcinovat pouze zdravá embrya.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce z terénu se doporučuje mezi produkčními cykly odstranit veškerou podestýlku a vyčistit zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem GUMBOHATCH a podávat současně *in ovo*. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku GUMBOHATCH.

Smíšené podání přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18 denních embryonovaných vajec.

Pro smíšené podání bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity proti kmenům *Eimeria* obsaženého ve vakcíně EVANOVO jsou ekvivalentní těm, které byly stanoveny pro vakcínu EVANOVO, pokud je použita samostatně.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vylíhnutí kuřat z vajec vakcinovaných tímto přípravkem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období po 3 týdnech věku při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto přípravku.

Předávkování:

Po podání 10 násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo s přípravkem GUMBOHATCH.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: [{údaje o národním systému}](#)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání *in ovo*.

Podává se jedna injekce 0,05 ml nebo 0,1 ml naředěné suspenze vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

9. Informace o správném podávání

Lze použít přístroj k automatickému podání injekce do vajec. Zařízení k podání *in ovo* musí být předem kalibrováno, aby bylo zajištěno podání dávky 0,05 ml nebo 0,1 ml. Pokyny ke kalibraci a používání zařízení je třeba důsledně dodržovat, aby byla podána patřičná dávka do amnionu vejce s embryem.

Pro ředění a podání vakcíny používejte sterilní zařízení prosté zbytků chemických dezinfekčních prostředků.

Připravte požadovaný objem vakcíny podle příkladů uvedených v tabulkách níže, kde jsou uvedeny různé možnosti ředění podle různých velikostí balení:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpouštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
4 x 1 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml	120 ml

Ředění pro podání *in ovo* (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpuštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
2 x 1 000 dávek	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávek	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dávek	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávek	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávek	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dávek	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávek	1 000 ml	60 ml

Ředění vakcíny:

1. Odeberte z balení s rozpuštědlem HIPRAHATCH stejný počet mililitrů, kolik mililitrů vakcíny (EVANOVO) má být injekčně podáno, jak je uvedeno v tabulkách výše.
2. Protřeptejte injekční lahvičku či lahvičky s vakcínou a její/jejich obsah injikujte do obalu s rozpuštědlem HIPRAHATCH.
Promíchejte obsah obalu jemným protřepáním, dokud nebude obsah zcela zředěn.
3. Zředěná vakcína je bílá suspenze, kterou je třeba použít do 10 hodin po naředění. Promíchejte obal jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Vakcínu je nutno injekčně podat do amniotického vaku kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Při současném podání s přípravkem GUMBOHATCH lze podání smíšených přípravků EVANOVO a GUMBOHATCH používat pouze při vakcinaci *in ovo* 18 denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

- 1.1 S přihlédnutím k objemu balení s rozpuštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO, jak je popsáno výše.
- 1.2 Po té, co připravíte vakcínu EVANOVO, zohledněte objem obalu, abyste v daném objemu obalu připravili dostatečné množství dávek GUMBOHATCH.
- 1.3 Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v bodě 1.1.
- 1.4 Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, přidejte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního obalu.
- 1.5 Homogenizujte pohybováním obalu v rukou, dokud nevznikne rovnoměrně homogenní roztok.
- 1.6 Vakcinace *in ovo* s použitím vakcinačního obalu se smíšenými vakcínami musí být provedena do 2 hodin. V průběhu vakcinace promíchejte obalem každých 30 minut jemným protřepáním.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína by neměla být použita, pokud se její vzhled liší od bílé zakalené suspenze.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

EVANOVO suspenze:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

HIPRAHATCH rozpuštědlo, pro drůbeží vakcíny:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem GUMBOHATCH: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/22/284/001-006

Velikosti balení:

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 6 ml (1 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 12 ml (2 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 24 ml (4 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 30 ml (5 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 48 ml (8 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 60 ml (10 000 dávek).

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky nebo lahvemi obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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