

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANOVO suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,006 ml) de vacuna no diluida contiene:

Principios activos:

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

* Número de ooquistes esporulados procedentes de líneas de coccidios atenuadas por precocidad, según los procedimientos *in vitro* del fabricante, en el momento de la mezcla.

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
EVANOVO suspensión:
Disodio fosfato dodecahidratado
Polisorbato 80
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Agua purificada
Cloruro de sodio
HIPRAHATCH disolvente, para vacunas aviares:
Disodio fosfato dodecahidratado
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión: suspensión turbia blanca.

Disolvente: solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Huevos embrionados de gallina.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, y *Eimeria praecox*, y para reducir los signos clínicos, las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días de edad.

Duración de la inmunidad: 63 días de edad en un entorno que permita la recirculación de ooquistes

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

La vacuna no protegerá frente a la coccidiosis a otras especies distintas de los pollos.

Vacunar únicamente embriones sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en cama sobre suelo.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, se recomienda, entre cada ciclo de producción, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente las instalaciones y el equipo que haya estado en contacto con los pollos vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con GUMBOHATCH antes de su uso y administrarse simultáneamente *in ovo*. La información sobre el medicamento veterinario GUMBOHATCH debe consultarse antes de la administración de los medicamentos mezclados.

La administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solamente debe utilizarse cuando se vacunen huevos embrionados de 18 días.

Para uso mixto, se ha demostrado que el establecimiento y la duración de la inmunidad de las especies de *Eimeria* incluidas en la vacuna EVANOVO son equivalentes a las determinadas para EVANOVO cuando se usa sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario, excepto con el medicamento veterinario mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No administrar ninguna sustancia anticoccidial u otros agentes con actividad anticoccidial en el alimento o en el agua durante al menos las 3 semanas posteriores a la eclosión de pollos de huevos vacunados con este medicamento. Se impediría la correcta replicación de los ooquistes de la vacuna y, en consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, la duración de la inmunidad depende de un entorno que permita el reciclaje de los ooquistes y, por lo tanto, la decisión de usar cualquier sustancia anticoccidial en el período siguiente a las 3 semanas de vida, se tomará teniendo en cuenta el posible impacto negativo en la duración de la inmunidad de este medicamento.

3.9 Posología y vías de administración

Administración *in ovo*.

Programa de vacunación:

Administrar una única inyección de 0,05 ml o 0,1 ml de suspensión de la vacuna diluida en cada huevo de gallina a los 18 días de desarrollo embrionario.

Método de administración:

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. El equipo *in ovo* debe calibrarse previamente para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml o 0,1 ml. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada en el amnios del huevo embrionado.

Para la dilución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Preparar el volumen requerido de la vacuna según los ejemplos proporcionados en las tablas a continuación, mostrando diferentes posibilidades de dilución, según diferentes presentaciones:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna	Volumen del disolvente HIPRAHATCH a utilizar	Volumen de disolvente a extraer antes de la dilución de la vacuna
4 x 1 000 dosis	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dosis	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dosis	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dosis	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dosis	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dosis	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dosis	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dosis	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dosis	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dosis	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dosis	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dosis	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dosis	1 000 ml	120 ml

Diluciones para la administración *in ovo* (0,1 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna	Volumen del disolvente HIPRAHATCH a utilizar	Volumen de disolvente a extraer antes de la dilución de la vacuna
2 x 1 000 dosis	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dosis	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dosis	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dosis	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dosis	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dosis	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dosis	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dosis	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dosis	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dosis	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dosis	1 000 ml	60 ml

Dilución de la vacuna:

1. Extraer de la bolsa de disolvente HIPRAHATCH los mismos mililitros de vacuna (EVANOVO) que se van a inyectar, tal como se indica en las tablas de ejemplo anteriores.
2. Agitar el/los vial/es de vacuna e inyectar el contenido del/los mismo/s en la bolsa de disolvente HIPRAHATCH.
Mezclar el contenido de la bolsa agitando suavemente hasta que el contenido esté completamente diluido.
3. La vacuna diluida es una suspensión blanca, que debe usarse dentro de las 10 horas posteriores a la dilución. Mezclar la bolsa agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

La vacuna se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de 18 días de edad.

Para uso simultáneo con GUMBOHATCH, la administración mixta de EVANOVO y GUMBOHATCH solo debe usarse cuando se vacuna *in ovo* a huevos embrionados de 18 días de edad.

Se deben seguir las siguientes instrucciones:

- 1.1 Teniendo en cuenta el volumen de la bolsa de disolvente HIPRAHATCH, preparar la vacuna EVANOVO tal como se describe anteriormente.
- 1.2 Una vez se ha preparado la vacuna EVANOVO, considerar el volumen de la bolsa para preparar suficientes dosis de GUMBOHATCH según el volumen de la bolsa.
- 1.3 En cada vial de GUMBOHATCH a utilizar, introducir 4 ml de la suspensión vacunal diluida de EVANOVO preparada en la sección 1.1.
- 1.4 Una vez la pastilla liofilizada ha sido resuspendida correctamente, introducir los volúmenes de los diferentes viales de GUMBOHATCH en la bolsa vacunal.
- 1.5 Homogeneizar moviendo el volumen de la bolsa con las manos hasta obtener una solución homogeneizada uniforme.
- 1.6 Vacunar utilizando la bolsa vacunal con las vacunas mezcladas en un plazo de 2 horas *vía in ovo*. Mezclar la bolsa agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

Preparar el volumen requerido de cada vacuna según los ejemplos proporcionados en la siguiente tabla, mostrando diferentes posibilidades de mezcla, según diferentes presentaciones **para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):**

GUMBOHATCH (Número y contenido de los viales de vacuna)	EVANOVO (Número y contenido de los viales de vacuna)	HIPRAHATCH volumen de disolvente a utilizar
4 x 1 000 dosis	4 x 1 000 dosis	200 ml

2 x 2 000 dosis	2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
1 x 4 000 dosis	1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 4 000 dosis	2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	4 x 4 000 dosis	800 ml
2 x 5 000 dosis	2 x 5 000 dosis	500 ml
8 x 2 500 dosis	4 x 5 000 dosis	1 000 ml
2 x 4 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
1 x 8 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
2 x 8 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
4 x 2 500 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
1 x 10 000 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
5 x 4 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
4 x 5 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
2 x 10 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml

La vacuna no se debe utilizar en el caso que su aspecto sea diferente a una suspensión blanca turbia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AN01

Para estimular la inmunidad activa frente a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez del disolvente HIPRAHATCH acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 10 horas.

Período de validez después de mezclar con GUMBOHATCH: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

EVANOVO suspensión:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

EVANOVO suspensión:

Viales de vidrio incoloro de tipo I con 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml o 60 ml de suspensión (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 y 10 000 dosis), cerrados con tapones de elastómero polimérico de tipo I y cápsulas de aluminio.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

Bolsas de polipropileno con 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml o 1 000 ml.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 6 ml (1 000 dosis).

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 12 ml (2 000 dosis).

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 24 ml (4 000 dosis).

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 30 ml (5 000 dosis).

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 48 ml (8 000 dosis).

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 60 ml (10 000 dosis).

Caja de cartón con 10 bolsas de 200 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas de 400 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas de 500 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas de 800 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas de 1 000 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/284/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANOVO suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,006 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

4. ESPECIES DE DESTINO

Huevos embrionados de gallina.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración *in ovo*.
Para mezclar con el disolvente HIPRAHATCH.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de vacuna de 8 000 o 10 000 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EVANOVO suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,006 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. ESPECIES DE DESTINO

Huevos embrionados de gallina.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración *in ovo*.

Para mezclar con el disolvente HIPRAHATCH.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

10. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

8 000 dosis (48 ml)

10 000 dosis (60 ml)

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de vacuna de 1 000, 2 000, 4 000 o 5 000 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

EVANOVO suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,006 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez diluido, utilizar antes de 10 horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

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

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón (bolsas de disolvente)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares.

2. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con el vial de la vacuna antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. TAMAÑO DEL ENVASE

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

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsa de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares.

2. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con el vial de la vacuna antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. TAMAÑO DEL ENVASE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EVANOVO suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. Composición

Principios activos:

Cada dosis (0,006 ml) de vacuna no diluida contiene:

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

* Número de ooquistes esporulados procedentes de líneas de coccidios atenuadas por precocidad, según los procedimientos *in vitro* del fabricante, en el momento de la mezcla.

Suspensión: suspensión turbia blanca.

Disolvente: solución transparente incolora.

3. Especies de destino

Huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos para reducir los signos clínicos (diarrea), las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, Y *Eimeria praecox*, y para reducir los signos clínicos, las lesiones intestinales y la excreción de ooquistes asociados a la coccidiosis causada por *Eimeria tenella*.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días de edad.

Duración de la inmunidad: 63 días de edad en un entorno que permita la recirculación de ooquistes.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La vacuna no protegerá frente a la coccidiosis a otras especies distintas de los pollos.

Vacunar únicamente embriones sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante las 3 primeras semanas después de la vacunación los pollos se deben criar exclusivamente en cama sobre suelo.

Con la finalidad de reducir las infecciones de campo, se recomienda, entre cada ciclo de producción, eliminar la cama del suelo y limpiar adecuadamente las instalaciones y el equipo que haya estado en contacto con los pollos vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con GUMBOHATCH antes de su uso y administrarse simultáneamente *in ovo*. La información sobre el medicamento veterinario GUMBOHATCH debe consultarse antes de la administración de los medicamentos mezclados.

La administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solamente debe utilizarse cuando se vacunen huevos embrionados de 18 días.

Para uso mixto, se ha demostrado que el establecimiento y la duración de la inmunidad de las especies de *Eimeria* incluidas en la vacuna EVANOVO son equivalentes a las determinadas para EVANOVO cuando se usa sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario, excepto con el medicamento veterinario mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de este medicamento veterinario inmunológico antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No administrar ninguna sustancia anticoccidial u otros agentes con actividad anticoccidial en el alimento o en el agua durante al menos las 3 semanas posteriores a la eclosión de pollos de huevos vacunados con este medicamento. Se impediría la correcta replicación de los ooquistes de la vacuna y, en consecuencia, el desarrollo de una inmunidad adecuada. Además, la duración de la inmunidad depende de un entorno que permita el reciclaje de los ooquistes y, por lo tanto, la decisión de usar cualquier sustancia anticoccidial en el período siguiente a las 3 semanas de vida, se tomará teniendo en cuenta el posible impacto negativo en la duración de la inmunidad de este medicamento.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o GUMBOHATCH.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración *in ovo*.

Administrar una única inyección de 0,05 ml o 0,1 ml de suspensión de la vacuna diluida en cada huevo de gallina a los 18 días de desarrollo embrionario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. El equipo *in ovo* debe calibrarse previamente para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml o 0,1 ml. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada en el amnios del huevo embrionado.

Para la dilución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Preparar el volumen requerido de la vacuna según los ejemplos proporcionados en las tablas a continuación, mostrando diferentes posibilidades de dilución, según diferentes presentaciones:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna	Volumen del disolvente HIPRAHATCH a utilizar	Volumen de disolvente a extraer antes de la dilución de la vacuna
4 x 1 000 dosis	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dosis	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dosis	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dosis	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dosis	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dosis	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dosis	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dosis	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dosis	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dosis	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dosis	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dosis	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dosis	1 000 ml	120 ml

Diluciones para la administración *in ovo* (0,1 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna	Volumen del disolvente HIPRAHATCH a utilizar	Volumen de disolvente a extraer antes de la dilución de la vacuna
2 x 1 000 dosis	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dosis	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dosis	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dosis	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dosis	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dosis	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dosis	800 ml	48 ml

1 x 5 000 dosis	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dosis	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dosis	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dosis	1 000 ml	60 ml

Dilución de la vacuna:

1. Extraer de la bolsa de disolvente HIPRAHATCH los mismos mililitros de vacuna (EVANOVO) que se van a inyectar, tal como se indica en las tablas de ejemplo anteriores.
2. Agitar el/los vial/es de vacuna e inyectar el contenido del/los mismo/s en la bolsa de disolvente HIPRAHATCH.
Mezclar el contenido de la bolsa agitando suavemente hasta que el contenido esté completamente diluido.
3. La vacuna diluida es una suspensión blanca, que debe usarse dentro de las 10 horas posteriores a la dilución. Mezclar la bolsa agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

La vacuna se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de 18 días de edad.

Para uso simultáneo con GUMBOHATCH, la administración mixta de EVANOVO y GUMBOHATCH solo debe usarse cuando se vacuna *in ovo* a huevos embrionados de 18 días de edad.

Se deben seguir las siguientes instrucciones:

- 1.1 Teniendo en cuenta el volumen de la bolsa de disolvente HIPRAHATCH, preparar la vacuna EVANOVO tal como se describe anteriormente.
- 1.2 Una vez se ha preparado la vacuna EVANOVO, considerar el volumen de la bolsa para preparar suficientes dosis de GUMBOHATCH para el volumen de la bolsa.
- 1.3 En cada vial de GUMBOHATCH a utilizar, insertar 4 ml de la suspensión vacunal diluida de EVANOVO preparada en la sección 1.1.
- 1.4 Una vez la pastilla liofilizada ha sido resuspendida correctamente, introducir los volúmenes de los diferentes viales de GUMBOHATCH en la bolsa vacunal.
- 1.5 Homogeneizar moviendo el volumen de la bolsa con las manos hasta obtener una solución homogeneizada uniforme.
- 1.6 Vacunar utilizando la bolsa vacunal con las vacunas mezcladas en un plazo de 2 horas vía *in ovo*. Mezclar la bolsa agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

Preparar el volumen requerido de cada vacuna según los ejemplos proporcionados en la siguiente tabla, mostrando diferentes posibilidades de mezcla, según diferentes presentaciones **para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis)**:

GUMBOHATCH (Número y contenido de los viales de vacuna)	EVANOVO (Número y contenido de los viales de vacuna)	HIPRAHATCH volumen de disolvente a utilizar
4 x 1 000 dosis	4 x 1 000 dosis	200 ml
2 x 2 000 dosis	2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
1 x 4 000 dosis	1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 4 000 dosis	2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	4 x 4 000 dosis	800 ml
2 x 5 000 dosis	2 x 5 000 dosis	500 ml
8 x 2 500 dosis	4 x 5 000 dosis	1 000 ml
2 x 4 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
1 x 8 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml

2 x 8 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
4 x 2 500 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
1 x 10 000 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
5 x 4 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
4 x 5 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
2 x 10 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml

La vacuna no se debe utilizar en el caso que su aspecto sea diferente a una suspensión blanca turbia.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

EVANOVO suspensión:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 10 horas.

Período de validez después de mezclar con GUMBOHATCH: 2 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: EU/2/22/284/001-006

Formatos:

Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 6 ml (1 000 dosis).
Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 12 ml (2 000 dosis).
Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 24 ml (4 000 dosis).
Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 30 ml (5 000 dosis).
Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 48 ml (8 000 dosis).
Caja de cartón con un vial de la suspensión EVANOVO de 60 ml (10 000 dosis).

Caja de cartón con 10 bolsas de 200 ml del disolvente HIPRAHATCH.
Caja de cartón con 10 bolsas de 400 ml del disolvente HIPRAHATCH.
Caja de cartón con 10 bolsas de 500 ml del disolvente HIPRAHATCH.
Caja de cartón con 10 bolsas de 800 ml del disolvente HIPRAHATCH.
Caja de cartón con 10 bolsas de 1 000 ml del disolvente HIPRAHATCH.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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
---	--

<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<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. Avda. 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>