

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,006 ml) satur:

Aktīvās vielas:

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

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
EVANOVO suspensija:
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Polisorbāts 80
Kālija hlorīds
Kālija dihidroģēnfosfāts
Ūdens, attīrīts
Nātrija hlorīds
HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām:
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija hlorīds
Kālija dihidroģēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ar *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria praecox* izraisītu kokcīdiozi saistītās klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un oocistu izdalīšanos, un mazinātu ar *Eimeria tenella* izraisītu kokcīdiozi saistītās klīniskās pazīmes, zarnu bojājumus un oocistu izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: 63 dienas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcīna pret kokcidiozi aizsargās tikai vistas, bet ne citas sugas.

Vakcinēt tikai veselus embrijus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas obligāti nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītņu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvēkt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un iekārtas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar GUMBOHATCH un ievadīt vienlaicīgi *in ovo*. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas jāizlasa GUMBOHATCH lietošanas instrukcija.

GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu drīkst ievadīt, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Lietojot maisījumā, konstatēts, ka EVANOVO vakcīnā iekļauto *Eimeria* sugu imunitātes sākums un ilgums ir ekvivalents imunitātei, kas noteikta, lietojot tikai EVANOVO.

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko

veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc tam, kad no olām, kas vakcinētas ar šo vakcīnu, izšķīlušās vistas, kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkocīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkocīdiju iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtosanos, tāpēc lēmums par pretkocīdiju vielu lietošanu pēc 3 nedēļu vecuma sasniegšanas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo negatīvo ietekmi uz šo veterināro zāļu izraisīto imunitātes ilgumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai *in ovo*.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt vienu 0,05 ml vai 0,1 ml atšķaidītas vakcīnas suspensijas devu katrā vistu olā 18 dienu laikā pēc embrionācijas.

Lietošanas veids:

Var izmantot automatizētu olu injicēšanas iekārtu. *In ovo* iekārta iepriekš jākalibrē, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta 0,05 ml vai 0,1 ml deva. Stingri jāievēro norādījumi par iekārtas kalibrēšanu un lietošanu, lai embrionālās olas amnijā ievadītu atbilstošu devu.

Vakcīnas atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, bez ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

Sagatavot nepieciešamo vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajās tabulās sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas atšķaidīšanas iespējas, saskaņā ar dažādiem iepakojumu izmēriem.

Atšķaidījumi lietošanai *in ovo* (0,05 ml devā)

Vakcīnas flakonu skaits un saturs	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums	Šķīdinātāja tilpums, kas jāievelk pirms vakcīnas atšķaidīšanas
4 x 1000 devas	200 ml	24 ml
2 x 2000 devas	200 ml	24 ml
4 x 2000 devas	400 ml	48 ml
1 x 4000 devas	200 ml	24 ml
2 x 4000 devas	400 ml	48 ml
4 x 4000 devas	800 ml	96 ml
5 x 4000 devas	1000 ml	120 ml
2 x 5000 devas	500 ml	60 ml
4 x 5000 devas	1000 ml	120 ml
1 x 8000 devas	400 ml	48 ml
2 x 8000 devas	800 ml	96 ml
1 x 10 000 devas	500 ml	60 ml
2 x 10 000 devas	1000 ml	120 ml

Atšķaidījumi lietošanai *in ovo* (0,1 ml devā)

Vakcīnas flakonu skaits un saturs	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums	Šķīdinātāja tilpums, kas jāievelk pirms vakcīnas atšķaidīšanas
--	---	---

2 x 1000 devas	200 ml	12 ml
4 x 1000 devas	400 ml	24 ml
1 x 2000 devas	200 ml	12 ml
2 x 2000 devas	400 ml	24 ml
4 x 2000 devas	800 ml	48 ml
1 x 4000 devas	400 ml	24 ml
2 x 4000 devas	800 ml	48 ml
1 x 5000 devas	500 ml	30 ml
2 x 5000 devas	1000 ml	60 ml
1 x 8000 devas	800 ml	48 ml
1 x 10 000 devas	1000 ml	60 ml

Vakcīnas atšķaidīšana:

1. Izvilkt no HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņa tādu pašu tilpumu mililitros, ko paredzēts injicēt vakcīnā (EVANOVO), kā norādīts iepriekš redzamajās paraugu tabulās.
2. Saskalināt vakcīnas flakonu(-us) un injicēt tā(to) saturu HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņā. Sajaukt maisiņa saturu, viegli saskalinot, līdz saturs ir pilnībā atšķaidīts.
3. Atšķaidītā vakcīna ir balta suspensija, kas jāizlieto 10 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Vakcinācijas laikā sajaukt maisiņa saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Vakcīnu injicēt 18 dienas vecu embrionētu vistu olu amnija maisā.

Vienlaicīgi lietojot ar GUMBOHATCH, EVANOVO un GUMBOHATCH vakcīnu maisījumu ievadīt *in ovo*, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Izmantot tālāk sniegtos norādījumus:

- 1.1 Ņemot vērā HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņa tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu, kā aprakstīts iepriekš.
- 1.2 Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā maisiņa tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši maisiņa tilpumam.
- 1.3 Katrā GUMBOHATCH flakonā, kas tiks lietots, ievadīt 4 ml EVANOVO atšķaidītās vakcīnas suspensijas, kas sagatavota saskaņā ar 1.1. apakšpunktu.
- 1.4 Kad liofilizētā tablete ir atbilstoši atkārtoti suspendēta, ievadīt GUMBOHATCH dažādo tilpumu flakonu saturu vakcīnas maisiņā.
- 1.5 Homogenizēt, kustinot maisiņu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
- 1.6 Vakcinēt, izmantojot vakcīnas maisiņu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt maisiņa saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Sagatavot nepieciešamo katras vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajā tabulā sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas jaukšanas iespējas saskaņā ar dažādiem iepakojumu izmēriem ievadīšanai *in ovo* (0,05 ml devā).

GUMBOHATCH (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	EVANOVO (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums
4 x 1000 devas	4 x 1000 devas	200 ml
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	200 ml
4 x 2000 devas	4 x 2000 devas	400 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	200 ml
2 x 4000 devas	4 x 2000 devas	400 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	4 x 4000 devas	800 ml
2 x 5000 devas	2 x 5000 devas	500 ml
8 x 2500 devas	4 x 5000 devas	1000 ml

2 x 4000 devas	1 x 8000 devas	400 ml
1 x 8000 devas	1 x 8000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	2 x 8000 devas	800 ml
2 x 8000 devas	2 x 8000 devas	800 ml
4 x 2500 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
1 x 10 000 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
5 x 4000 devas	2 x 10 000 devas	1000 ml
4 x 5000 devas	2 x 10 000 devas	1000 ml
2 x 10 000 devas	2 x 10 000 devas	1000 ml

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja tās izskats nav balta, duļķaina suspensija.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI01AN01

Aktīvās imunitātes ierosināšanai pret kokcidiozi, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.

HIPRAHATCH šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar GUMBOHATCH: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

EVANOVO suspensija:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām:
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

EVANOVO suspensija:

I tipa bezkrāsaini stikla flakoni, kas satur 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml vai 60 ml suspensijas (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 un 10 000 devu) un noslēgti ar I tipa polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām:

Polipropilēna maisiņi ar 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml vai 1 000 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 6 ml (1000 devas).
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 12 ml (2000 devas).
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 24 ml (4000 devas).
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 30 ml (5000 devas).
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 48 ml (8000 devas).
Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 60 ml (10 000 devas).

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 1000 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/22/284/001-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,006 ml) satur:

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Embrionētas vistu olas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai *in ovo*.
Sajaukšanai ar HIPRAHATCH šķīdinātāju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 8 000 vai 10 000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,006 ml) satur:

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

3. MĒRĶSUGAS

Embrionētas vistu olas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai *in ovo*.

Sajaukšanai ar HIPRAHATCH šķīdinātāju.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. IEPAKOJUMA IZMĒRS

8 000 devas (48 ml)

10 000 devas (60 ml)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons ar 1 000, 2 000, 4 000 vai 5 000 devām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,006 ml) satur:

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 10 stundu laikā.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastes (šķīdinātāju maisiņi)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māļputnu vakcīnām.

2. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Šķīdinātāja maisiņš****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māju putnu vakcīnām.

2. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katra neatšķaidītās vakcīnas deva (0,006 ml) satur:

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

* Sporulējošo oocistu skaits, kas iegūtas no iepriekš novājinātām kokcīdiu līnijām atbilstoši ražotāja *in vitro* procedūrām sajaukšanas laikā.

Suspensija: balta, duļķaina suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu ar *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria praecox* izraisītu kokcidiozi saistītās klīniskās pazīmes (diareju), zarnu bojājumus un oocistu izdalīšanos, un mazinātu ar *Eimeria tenella* izraisītu kokcidiozi saistītās klīniskās pazīmes, zarnu bojājumus un oocistu izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: 63 dienas vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcīna pret kokcidiozi aizsargā tikai vistas, bet ne citas sugas.

Vakcinēt tikai veselus embrijus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirmajās 3 nedēļās pēc vakcinācijas obligāti nodrošināt vistu brīvu turēšanu uz mītnu grīdas.

Lai mazinātu lauka infekcijas risku, starp ražošanas cikliem ieteicams izvākt visus pakaišus un notīrīt iekārtas un saistīto aprīkojumu, kas bijis saskarē ar vakcinētajām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierādāka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar GUMBOHATCH un ievadīt vienlaicīgi *in ovo*. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt GUMBOHATCH lietošanas instrukciju.

GUMBOHATCH un EVANOVO vakcīnu maisījumu drīkst ievadīt, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Lietojot maisījumā, konstatēts, ka EVANOVO vakcīnā iekļauto *Eimeria* sugu imunitātes sākums un ilgums ir ekvivalents imunitātei, kas noteikta, lietojot tikai EVANOVO.

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tās lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Vismaz 3 nedēļas pēc tam, kad no olām, kas vakcinētas ar šo vakcīnu, izšķīlušās vistas, kopā ar barību vai ūdeni nedrīkst lietot pretkokcīdiju vielas vai citus līdzekļus ar pretkokcīdiju iedarbību, pretējā gadījumā var tikt kavēta pareiza vakcīnas oocistu replikācija un tādējādi arī noturīgas imunitātes izveidošanās. Turklāt imunitātes ilgums ir atkarīgs no vides, kas pieļauj oocistu cikla atkārtēanos, tāpēc lēmums par pretkokcīdiju vielu lietošanu pēc 3 nedēļu vecuma sasniegšanas jāpieņem, ņemot vērā iespējamo negatīvo ietekmi uz šo veterināro zāļu izraisīto imunitātes ilgumu.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai GUMBOHATCH.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai *in ovo*.

Injicēt vienu 0,05 ml vai 0,1 ml atšķaidītas vakcīnas suspensijas devu katrā vistu olā 18 dienu laikā pēc embrionācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Var izmantot automatizētu olu injicēšanas iekārtu. *In ovo* iekārta iepriekš jākalibrē, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta 0,05 ml vai 0,1 ml deva. Stingri jāievēro norādījumi par iekārtas kalibrēšanu un lietošanu, lai embrionālās olas amnijā ievadītu atbilstošu devu.

Vakcīnas atšķaidīšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, bez ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu paliekām.

Sagatavot nepieciešamo vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajās tabulās sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas atšķaidīšanas iespējas, saskaņā ar dažādiem iepakojumu izmēriem.

Atšķaidījumi lietošanai *in ovo* (0,05 ml devā)

Vakcīnas flakonu skaits un saturs	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums	Šķīdinātāja tilpums, kas jāievelk pirms vakcīnas atšķaidīšanas
4 x 1 000 devas	200 ml	24 ml
2 x 2 000 devas	200 ml	24 ml
4 x 2 000 devas	400 ml	48 ml
1 x 4 000 devas	200 ml	24 ml
2 x 4 000 devas	400 ml	48 ml
4 x 4 000 devas	800 ml	96 ml
5 x 4 000 devas	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 devas	500 ml	60 ml
4 x 5 000 devas	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 devas	400 ml	48 ml
2 x 8 000 devas	800 ml	96 ml
1 x 10 000 devas	500 ml	60 ml
2 x 10 000 devas	1 000 ml	120 ml

Atšķaidījumi lietošanai *in ovo* (0,1 ml devā)

Vakcīnas flakonu skaits un saturs	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums	Šķīdinātāja tilpums, kas jāievelk pirms vakcīnas atšķaidīšanas
2 x 1 000 devas	200 ml	12 ml
4 x 1 000 devas	400 ml	24 ml
1 x 2 000 devas	200 ml	12 ml
2 x 2 000 devas	400 ml	24 ml
4 x 2 000 devas	800 ml	48 ml
1 x 4 000 devas	400 ml	24 ml
2 x 4 000 devas	800 ml	48 ml
1 x 5 000 devas	500 ml	30 ml
2 x 5 000 devas	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 devas	800 ml	48 ml
1 x 10 000 devas	1 000 ml	60 ml

Vakcīnas atšķaidīšana:

1. Izvilkt no HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņa tādu pašu tilpumu mililitros, ko paredzēts injicēt vakcīnā (EVANOVO), kā norādīts iepriekš redzamajās paraugu tabulās.
2. Saskalināt vakcīnas flakonu(-us) un injicēt tā(to) saturu HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņā. Sajautk maisiņa saturu, viegli saskalinot, līdz saturs ir pilnībā atšķaidīts.

3. Atšķaidītā vakcīna ir balta suspensija, kas jāizlieto 10 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Vakcinācijas laikā sajaukt maisiņa saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Vakcīnu injicēt 18 dienas vecu embrionētu vistu olu amnija maisā.

Vienlaicīgi lietojot ar GUMBOHATCH, EVANOVO un GUMBOHATCH vakcīnu maisījumu drīkst ievadīt *in ovo*, tikai vakcinējot 18 dienas vecas embrionētas olas.

Izmantot tālāk sniegtos norādījumus:

- 1.1 Ņemot vērā HIPRAHATCH šķīdinātāja maisiņa tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu, kā aprakstīts iepriekš.
- 1.2 Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā maisiņa tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši maisiņa tilpumam.
- 1.3 Katrā GUMBOHATCH flakonā, kas tiks lietots, ievadīt 4 ml EVANOVO atšķaidītās vakcīnas suspensijas, kas sagatavota saskaņā ar 1.1. apakšpunktu.
- 1.4 Kad liofilizētā tablete ir atbilstoši atkārtoti suspendēta, ievadīt GUMBOHATCH dažādo tilpumu flakonu saturu vakcīnas maisīnā.
- 1.5 Homogenizēt, kustinot maisiņu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
- 1.6 Vakcinēt, izmantojot vakcīnas maisiņu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt maisiņa saturu, viegli saskalinot ik pēc 30 minūtēm.

Sagatavot nepieciešamo katras vakcīnas tilpumu atbilstoši zemāk redzamajā tabulā sniegtajiem piemēriem, kuros norādītas dažādas jaukšanas iespējas saskaņā ar dažādiem iepakojumu izmēriem **ievadīšanai *in ovo* (0,05 ml devā).**

GUMBOHATCH (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	EVANOVO (Vakcīnas flakonu skaits un saturs)	Lietojamais HIPRAHATCH šķīdinātāja tilpums
4 x 1 000 devas	4 x 1 000 devas	200 ml
2 x 2 000 devas	2 x 2 000 devas	200 ml
4 x 2 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
1 x 4 000 devas	1 x 4 000 devas	200 ml
2 x 4 000 devas	4 x 2 000 devas	400 ml
2 x 4 000 devas	2 x 4 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	4 x 4 000 devas	800 ml
2 x 5 000 devas	2 x 5 000 devas	500 ml
8 x 2 500 devas	4 x 5 000 devas	1 000 ml
2 x 4 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
1 x 8 000 devas	1 x 8 000 devas	400 ml
4 x 4 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
2 x 8 000 devas	2 x 8 000 devas	800 ml
4 x 2 500 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
1 x 10 000 devas	1 x 10 000 devas	500 ml
5 x 4 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
4 x 5 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml
2 x 10 000 devas	2 x 10 000 devas	1 000 ml

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja tās izskats nav balta, duļķaina suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

EVANOVO suspensija:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

HIPRAHATCH šķīdinātājs, māļputnu vakcīnām:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar GUMBOHATCH: 2 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs:EU/2/22/284/001-006

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 6 ml (1 000 devas).

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 12 ml (2 000 devas).

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 24 ml (4 000 devas).

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 30 ml (5 000 devas).

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 48 ml (8 000 devas).

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas, kas satur 60 ml (10 000 devas).

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 1 000 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul.Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa POLSKA Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira PORTUGAL Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIIA Tel: +34 972 43 06 60

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