

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANOVO suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,006 ml) de vaccin nediluat conține:

Substanțe active :

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

* Numărul de oochisti sporulați derivați din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul amestecării.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensie EVANOVO:
Fosfat disodic dodecahidrat
Polisorbat 80
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Apă purificată
Clorură de sodiu
Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găina în vederea reducerii semnelor clinice, (a diareei), a leziunilor intestinale și a producției de oochiști, asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria praecox* și a reducerii semnelor clinice, a leziunilor intestinale și a producției de oochiști, asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: vârsta de 21 de zile.

Durata imunitatii: vârsta de 63 de zile, într-un mediu care permite reciclarea oocisturilor.

3.3 Contraindicații

Nu există

3.4 Atenționări speciale

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei

Vaccinați numai embrioni sănătoși.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Pentru a reduce infecțiile din teren, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. A se vedea secțiunea "Date de contact" din prospect

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu GUMBOHATCH înainte de utilizare și administrat simultan *in ovo*. Trebuie consultate informațiile privind produsul GUMBOHATCH înainte de administrarea produselor în amestec.

Administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie realizată numai la vaccinarea ouălor embrionate de 18 zile.

În cazul administrării mixte, s-a demonstrat că debutul și durata imunității față de speciile de *Eimeria* incluse în vaccinul EVANOVO sunt echivalente cu cele determinate pentru EVANOVO atunci când este administrat singur.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medical veterinar imunologic când este utilizat cu orice alt produs medical veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medical veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medical veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană prin hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni de la eclozarea puilor din ouăle vaccinate cu acest produs, în caz contrar ar putea fi împiedicată replicarea corectă a oocistilor din vaccin și, în consecință, ar putea fi împiedicată dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oocistilor, prin urmare trebuie luată o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni de la eclozare având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare *in ovo*.

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură injecție de 0,05 ml sau 0,1 ml de suspensie de vaccin diluată în fiecare ou de găină la 18 zile de la embrionare.

Metoda de administrare:

Se poate utiliza o mașină automată de vaccinat *in ovo*. Echipamentul de vaccinare *in ovo* trebuie calibrat în prealabil pentru a se asigura că se administrează o doză de 0,05 ml sau 0,1 ml. Instrucțiunile de calibrare și utilizare a echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată în amniosul oului embrionat.

Pentru diluția și administrarea vaccinului, utilizați echipamente sterile, care să nu prezinte reziduuri de dezinfectanți chimici.

Preparați volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de diluție, în funcție de diferite condiționări:

Diluții pentru administrare *in ovo* (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat	Volumul de solvent care trebuie extras înainte de diluția vaccinului
4 x 1 000 doze	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doze	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doze	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doze	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doze	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doze	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doze	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doze	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doze	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doze	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doze	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doze s	500 ml	60 ml

2 x 10 000 doze	1 000 ml	120 ml
-----------------	----------	--------

Diluții pentru administrare *in ovo* (0,1 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat	Volumul de solvent care trebuie extras înainte de diluția vaccinului
2 x 1 000 doze	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doze	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doze	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doze	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doze	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doze	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doze	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doze	1 000 ml	60 ml

Diluția vaccinului:

1. Extrageți din punga de solvent HIPRAHATCH același volum în mililitri de vaccin (EVANOVO) care urmează să fie injectat, astfel cum se menționează cu exemple în tabelele de mai sus.
2. Agitați flaconul/flacoanele de vaccin și injectați conținutul în punga cu solvent HIPRAHATCH. Amestecați conținutul pungii prin agitare ușoară până când acesta este complet diluat.
3. Vaccinul diluat este o suspensie albă, care trebuie administrată în termen de 10 ore de la diluție. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Vaccinul trebuie injectat în sacul amniotic al ouălor embrionate de găină de 18 zile.

În cazul administrării simultane cu GUMBOHATCH, administrarea mixtă de EVANOVO și GUMBOHATCH trebuie să fie utilizată numai la vaccinarea *in ovo* a ouălor embrionate de 18 zile.

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

- 1.1 Ținând cont de volumul pungii de solvent HIPRAHATCH, pregătiți vaccinul EVANOVO astfel cum s-a descris mai sus.
- 1.2 După prepararea vaccinului EVANOVO, luați în considerare volumul pungii pentru a pregăti suficiente doze de GUMBOHATCH în funcție de volumul pungii.
- 1.3 În fiecare flacon GUMBOHATCH care urmează să fie utilizat, introduceți 4 ml de suspensie vaccinală diluată EVANOVO preparată ca la punctul 1.1.
- 1.4 După ce comprimatul liofilizat este resuspendat în mod corespunzător, introduceți volumele diferitelor flacoane de GUMBOHATCH în punga de vaccinare.
- 1.5 Omogenizați volumul pungii mișcându-l cu mâinile până când se obține o soluție omogenizată uniform.
- 1.6 Vacinați într-un interval de 2 ore prin administrare *in ovo* folosind punga de vaccinare cu vaccinurile amestecate. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Pregătiți volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de amestecare, în funcție de diferitele condiționări **pentru administrarea *in ovo* (0,05 ml per doză):**

GUMBOHATCH (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	EVANOVO (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat
4 x 1 000 doze	4 x 1 000 doze	200 ml
2 x 2 000 doze	2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
1 x 4 000 doze	1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
2 x 4 000 doze	2 x 4 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	4 x 4 000 doze	800 ml
2 x 5 000 doze	2 x 5 000 doze	500 ml
8 x 2 500 doze	4 x 5 000 doze	1 000 ml
2 x 4 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
1 x 8 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
2 x 8 000 doze	2 x 8 000 doze	800 ml
4 x 2 500 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
1 x 10 000 doze	1 x 10 000 doze	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doze	1 000 ml
2 x 10 000 doze	2 x 10 000 doze	1 000 ml

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care aspectul său este diferit de cel al unei suspensii tulburi de culoare albă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AN01

Pentru stimularea imunității active împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate a solventului HIPRAHATCH așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 10 ore

Perioada de valabilitate după amestecarea cu GUMBOHATCH: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Suspensie EVANOVO:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensie EVANOVO:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I care conțin 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml sau 60 ml de suspensie (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 și 10 000 de doze), închise cu dopuri din elastomer polimeric de tip I și capace din aluminiu.

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:

Pungi de polipropilenă care conțin 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml sau 1 000 ml.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 6 ml (1 000 de doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 12 ml (2 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 24 ml (4 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 30 ml (5 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 48 ml (8 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 60 ml (10 000 doze).

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 200 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 400 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 500 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 800 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 1 000 ml de solvent HIPRAHATCH.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/284/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/07/2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANOVO suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,006 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Ouă embrionate de găină.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**Administrare *in ovo*.

A se amesteca cu solventul HIPRAHATCH.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluție, utilizați în decurs de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare
A nu se congela
A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de vaccin cu 8 000 sau 10 000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVANOVO suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,006 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Ouă embrionate de găină

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare *in ovo*.

A se amesteca cu solventul HIPRAHATCH.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluție, utilizați în decurs de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A nu se congela

A se proteja de lumină

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 000 de doze (48 ml)

10 000 de doze (60 ml)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de 1 000, 2 000, 4 000 sau 5 000 de doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EVANOVO suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,006 ml) de vaccin nediluat conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluție, utilizați în decurs de 10 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton (pungi cu solvent)

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte.

2. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de vaccin înainte de utilizare.

3. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Pungi cu solvent****1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte.

2. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de vaccin înainte de utilizare.

3. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EVANOVO suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină.

2. Compoziție

Fiecare doză (0,006 ml) de vaccin nediluat conține:

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

* Numărul de oochisti sporulate derivate din linii precoce atenuate de coccidia, conform procedurilor *in vitro* ale fabricantului la momentul amestecării.

Suspensie: Suspensie tulbure de culoare albă.

Solvent: soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Ouă de găină embrionate.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găina în vederea reducerii semnelor clinice, (a diareei), a leziunilor intestinale și a producției de oochiști, asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* și *Eimeria praecox* și a reducerii semnelor clinice, a leziunilor intestinale și a producției de oochiști, asociate cu coccidioza provocată de *Eimeria tenella*.

Instalarea imunitatii: vârsta de 21 de zile.

Durata imunitatii: vârsta de 63 de zile, într-un mediu care permite reciclarea oochisturilor.

5. Contraindicații

Nu există

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinul nu protejează alte specii decât puii de găină împotriva coccidiozei.

Vaccinați numai embrioni sănătoși.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină trebuie să fie crescuți strict la sol în primele 3 săptămâni după vaccinare.

Pentru a reduce infecțiile din teren, se recomandă ca așternutul să fie îndepărtat în întregime iar instalațiile și echipamentul aferent care intră în contact cu puii vaccinați să fie curățate între ciclurile de producție.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu GUMBOHATCH înainte de utilizare și administrat simultan *in ovo*. Trebuie consultate informațiile privind produsul GUMBOHATCH înainte de administrarea produselor în amestec.

Administrarea mixtă de GUMBOHATCH și EVANOVO trebuie realizată numai la vaccinarea ouălor embrionate de 18 zile.

În cazul administrării mixte, s-a demonstrat că debutul și durata imunității față de speciile de *Eimeria* incluse în vaccinul EVANOVO sunt echivalente cu cele determinate pentru EVANOVO atunci când este administrat singur.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu orice alt produs medical veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medical veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medical veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu trebuie utilizate substanțe anticoccidiene sau alți agenți cu activitate anticoccidiană prin hrană sau apă timp de cel puțin 3 săptămâni de la eclozarea puilor din ouăle vaccinate cu acest produs, în caz contrar ar putea fi împiedicată replicarea corectă a oochiștilor din vaccin și, în consecință, ar putea fi împiedicată dezvoltarea unei imunități solide. În plus, durata imunității depinde de un mediu care permite reciclarea oochiștilor, prin urmare trebuie luată o decizie de a utiliza orice substanțe anticoccidiene în perioada de 3 săptămâni de la eclozare având în vedere potențialul impact negativ asupra duratei imunității date de acest produs.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar sau cu GUMBOHATCH.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}>.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare *in ovo*.

Se administrează o singură injecție de 0,05 ml sau 0,1 ml de suspensie de vaccin diluată în fiecare ou de găină la 18 zile de la embrionare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se poate utiliza o mașină automată de vaccinat *in ovo*. Echipamentul de vaccinare *in ovo* trebuie calibrat în prealabil pentru a se asigura că se administrează o doză de 0,05 ml sau 0,1 ml. Instrucțiunile de calibrare și utilizare a echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată în amniosul oului embrionat.

Pentru diluția și administrarea vaccinului, utilizați echipamente sterile, care să nu prezinte reziduuri de dezinfectanți chimici.

Preparați volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de diluție, în funcție de diferite condiționări:

Diluții pentru administrare *in ovo* (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat	Volumul de solvent care trebuie extras înainte de diluția vaccinului
4 x 1 000 doze	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doze	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doze	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doze	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doze	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doze	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doze	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doze	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doze	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doze	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doze	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doze s	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doze	1 000 ml	120 ml

Diluții pentru administrare *in ovo* (0,1 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat	Volumul de solvent care trebuie extras înainte de diluția vaccinului
2 x 1 000 doze	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doze	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doze	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doze	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doze	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doze	500 ml	30 ml

2 x 5 000 doze	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doze	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doze	1 000 ml	60 ml

Diluția vaccinului:

1. Extrageți din punga de solvent HIPRAHATCH același volum în mililitri de vaccin (EVANOVO) care urmează să fie injectat, astfel cum se menționează cu exemple în tabelele de mai sus.
2. Agitați flaconul/flacoanele de vaccin și injectați conținutul în punga cu solvent HIPRAHATCH. Amestecați conținutul pungii prin agitare ușoară până când acesta este complet diluat.
3. Vaccinul diluat este o suspensie albă, care trebuie administrată în termen de 10 ore de la diluție. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Vaccinul trebuie injectat în sacul amniotic al ouălor embrionate de găină de 18 zile.

În cazul administrării simultane cu GUMBOHATCH, administrarea mixtă de EVANOVO și GUMBOHATCH trebuie să fie utilizată numai la vaccinarea *in ovo* a ouălor embrionate de 18 zile.

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

- 1.1 Ținând cont de volumul pungii de solvent HIPRAHATCH, pregătiți vaccinul EVANOVO astfel cum s-a descris mai sus.
- 1.2 După prepararea vaccinului EVANOVO, luați în considerare volumul pungii pentru a pregăti suficiente doze de GUMBOHATCH în funcție de volumul pungii.
- 1.3 În fiecare flacon GUMBOHATCH care urmează să fie utilizat, introduceți 4 ml de suspensie vaccinală diluată EVANOVO preparată ca la punctul 1.1.
- 1.4 După ce comprimatul liofilizat este resuspendat în mod corespunzător, introduceți volumele diferitelor flacoane de GUMBOHATCH în punga de vaccinare.
- 1.5 Omogenizați volumul pungii mișcându-l cu mâinile până când se obține o soluție omogenizată uniform.
- 1.6 Vacinați într-un interval de 2 ore prin administrare *in ovo* folosind punga de vaccinare cu vaccinurile amestecate. În timpul vaccinării, amestecați prin agitare ușoară conținutul pungii la fiecare 30 de minute.

Preparați volumul necesar de vaccin conform exemplelor din tabelele de mai jos, care prezintă diferite posibilități de amestecare, în funcție de diferitele condiționări **pentru administrarea *in ovo* (0,05 ml per doză)**:

GUMBOHATCH (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	EVANOVO (Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin)	Volumul de solvent HIPRAHATCH de utilizat
4 x 1 000 doze	4 x 1 000 doze	200 ml
2 x 2 000 doze	2 x 2 000 doze	200 ml
4 x 2 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
1 x 4 000 doze	1 x 4 000 doze	200 ml
2 x 4 000 doze	4 x 2 000 doze	400 ml
2 x 4 000 doze	2 x 4 000 doze	400 ml
4 x 4 000 doze	4 x 4 000 doze	800 ml
2 x 5 000 doze	2 x 5 000 doze	500 ml
8 x 2 500 doze	4 x 5 000 doze	1 000 ml
2 x 4 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml
1 x 8 000 doze	1 x 8 000 doze	400 ml

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

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care aspectul său este diferit de cel al unei suspensii tulburi de culoare albă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensie EVANOVO:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Solvent HIPRAHATCH, pentru vaccinurile pentru păsări de curte:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 10 ore

Perioada de valabilitate după amestecarea cu GUMBOHATCH: 2 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de introducere pe piață: EU/2/22/284/001-006

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 6 ml (1 000 de doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 12 ml (2 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 24 ml (4 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 30 ml (5 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 48 ml (8 000 doze).

Cutie de carton cu un flacon de suspensie EVANOVO care conține 60 ml (10 000 doze).

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 200 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 400 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 500 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 800 ml de solvent HIPRAHATCH.

Cutie de carton cu 10 pungi care conțin 1 000 ml de solvent HIPRAHATCH.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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