

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Aktīvās vielas:

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 044, dzīvas	598 – 809*
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013, dzīvas	352 – 476*
<i>Eimeria praecox</i> , celms 007, dzīvas	235 – 317*
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004, dzīvas	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: līdz 63. dzīves dienai 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 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 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. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

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 pret EVANOVO vakcīnā iekļauto *Eimeria* sugu imunitātes sākums un ilgums ir līdzvērtīgs 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 embrionētās 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 jāieviek 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 jāieviek 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 iepakojuma 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 iepakojumā.
Sajaukt šķīdinātāja iepakojuma saturu, viegli saskalinot, līdz saturs ir pilnībā atšķaidīts.
3. Atšķaidītā vakcīna ir balta suspensija, kas jāizlieto 10 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Vakcinācijas laikā sajaukt šķīdinātāja iepakojuma 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 iepakojuma tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu, kā aprakstīts iepriekš.
- 1.2 Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā šķīdinātāja iepakojuma tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši šķīdinātāja iepakojuma 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 šķīdinātāja iepakojumā.
- 1.5 Homogenizēt, kustinot šķīdinātāja iepakojumu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
- 1.6 Vakcinēt, izmantojot vakcīnas šķīdinātāja iepakojumu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt šķīdinātāja iepakojuma 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 tīpums
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 atšķiras no baltas, duļķainas suspensijas.

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 paredzētajā iepakojumā: 1 gads.
HIPRAHATCH šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā 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, māļputnu vakcīnām:

Neuzglabāt temperatūrā virs 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, māļputnu vakcīnām:

Polipropilēna maisiņi vai zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudeles ar 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml vai 1 000 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu flakonu EVANOVO suspensijas ar 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 vai pudelēm ar 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudelēm, 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 suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 044, dzīvas	598 – 809
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013, dzīvas	352 – 476
<i>Eimeria praecox</i> , celms 007, dzīvas	235 – 317
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004, dzīvas	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 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 suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

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

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 suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc 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 (šķīdinātāja maisiņi vai pudeles)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAHATCH šķīdinātājs, mājputnu vakcīnām.

2. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnas flakonam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA LIELUMS

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 vai pudele****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

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. IEPAKOJUMA LIELUMS

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

EVANOVO suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

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

<i>Eimeria acervulina</i> , celms 044, dzīvas	598 – 809*
<i>Eimeria maxima</i> , celms 013, dzīvas	352 – 476*
<i>Eimeria praecox</i> , celms 007, dzīvas	235 – 317*
<i>Eimeria tenella</i> , celms 004, dzīvas	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 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: līdz 63. dzīves dienai vidē, kas pieļauj oocistu cikla atkārtošanos.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Vakcinēt tikai veselus embrijus.

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 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 rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm 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 pret EVANOVO vakcīnā iekļauto *Eimeria* sugu imunitātes sākums un ilgums ir līdzvērtīgss 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.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas notikumi 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 tā 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 embrionētās 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 iepakojuma 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 iepakojumā. Sajaukt šķīdinātāja iepakojuma saturu, viegli saskalinot, līdz saturs ir pilnībā atšķaidīts.
3. Atšķaidītā vakcīna ir balta suspensija, kas jāizlieto 10 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Vakcinācijas laikā sajaukt šķīdinātāja iepakojuma 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 iepakojuma tilpumu, sagatavot EVANOVO vakcīnu, kā aprakstīts iepriekš.
- 1.2 Kad EVANOVO vakcīna ir sagatavota, ņemt vērā šķīdinātāja iepakojuma tilpumu, lai sagatavotu pietiekami daudz GUMBOHATCH devu atbilstoši šķīdinātāja iepakojuma 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 šķīdinātāja iepakojumā.
- 1.5 Homogenizēt, kustinot šķīdinātāja iepakojumu rokās, līdz tiek iegūts vienmērīgi homogenizēts šķīdums.
- 1.6 Vakcinēt, izmantojot vakcīnas šķīdinātāja iepakojumu ar sajaukto vakcīnu, 2 stundu laikā *in ovo*. Vakcinācijas laikā sajaukt šķīdinātāja iepakojuma 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 atšķiras no baltas, duļķainas suspensijas.

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:

Neuzglabāt temperatūrā virs 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 vai pudeles, kas satur 200 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudeles, kas satur 400 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudeles, kas satur 500 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudeles, kas satur 800 ml HIPRAHATCH šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem vai pudeles, 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 notikumi:

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 notikumi:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

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

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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