

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO, süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

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

* Koktsiidide prekoksidiioosetest nõrgestatud liinidest saadud sporuleerunud ootsüstide arv vastavalt tootja *in vitro* protseduuridele segamise ajal.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
EVANOVO suspensioon
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Polüsorbaat 80
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Puhastatud vesi
Naatriumkloriid
HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Suspensioon: valge hägune suspensioon.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (embrüoga munad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria praecox* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid (kõhulahtisust), soolekahjustusi ja ootsüstide eritumist, ning *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid, soolekahjustusi ja ootsüstide eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva vanuselt.

Immuunsuse kestus: kuni 63 päeva vanuseni keskkonnas, kus on võimalik ootsüstide ringlus.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsiin ei kaitse koktsidioosi eest teisi liike peale kanade.

Vaktsineerida ainult terveid embrüoid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu pidada ainult allapanuga põrandal.

Loodulike nakkuste vähendamiseks on soovitatav tootmistsüklite vahel eemaldada kogu allapanu ning puhastada vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatised ja varustus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada GUMBOHATCH vaktsiiniga ja manustada samal ajal munasiseselt. Enne segatud vaktsiinide manustamist tuleb tutvuda GUMBOHATCH vaktsiini ravimiinfoga.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kokku segatud manustamise korral on tõestatud, et EVANOVO vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* liikide vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed EVANOVO puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Selle vaktsiiniga vaktsineeritud munadest koorunud tibudele ei tohi vähemalt kolme nädala jooksul manustada sööda ega veega koktsiidivastaseid toimeaineid ega muid koktsiidivastase toimega aineid. Vastasel juhul võib häiruda vaktsiini ootsüstide korrektne paljunemine ja sellest tulenevalt tugeva immuunsuse väljakujunemine. Lisaks sõltub immuunsuse kestus ootsüstide ringlust võimaldavast keskkonnast, mistõttu tuleb mistahes koktsiidivastaste ainete kasutamisel pärast kanade 3 nädala vanuseks saamist võtta arvesse koktsiidivastase aine võimalikku negatiivset mõju selle vaktsiiniga seotud immuunsuse kestusele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Munasisene (*in ovo*) manustamine.

Vaktsineerimisskeem

Süstida üks 0,05 ml või 0,1 ml annus lahjendatud vaktsiinisuspensiooni igasse 18 päeva vanusesse embrüoga kanamunasse.

Manustamisviis

Kasutada võib automaatset munasüstalt. Munasisese manustamise seadmed tuleb enne kalibreerida, et tagada 0,05 ml või 0,1 ml annuse manustamine. Seadme kalibreerimise ja kasutamise juhiseid tuleb rangelt järgida, et manustada embrüoga muna lootekotti sobiv annus.

Vaktsiini lahjendamiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfitseerimisvahendite jääke.

Valmistada ette vajalik kogus vaktsiini allolevates tabelites toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid lahjendusvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral:

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,05 ml annuse kohta)

Vaktsiini viaalide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
4 x 1000 annust	200 ml	24 ml
2 x 2000 annust	200 ml	24 ml
4 x 2000 annust	400 ml	48 ml
1 x 4000 annust	200 ml	24 ml
2 x 4000 annust	400 ml	48 ml
4 x 4000 annust	800 ml	96 ml
5 x 4000 annust	1000 ml	120 ml
2 x 5000 annust	500 ml	60 ml
4 x 5000 annust	1000 ml	120 ml
1 x 8000 annust	400 ml	48 ml
2 x 8000 annust	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annust	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annust	1000 ml	120 ml

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,1 ml annuse kohta):

Vaktsiinivialide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
2 x 1000 annust	200 ml	12 ml
4 x 1000 annust	400 ml	24 ml
1 x 2000 annust	200 ml	12 ml
2 x 2000 annust	400 ml	24 ml
4 x 2000 annust	800 ml	48 ml
1 x 4000 annust	400 ml	24 ml
2 x 4000 annust	800 ml	48 ml
1 x 5000 annust	500 ml	30 ml
2 x 5000 annust	1000 ml	60 ml
1 x 8000 annust	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annust	1000 ml	60 ml

Vaktsiini lahjendamine

1. Tõmmata HIPRAHATCH lahustikonteinerist välja sama kogus lahustit milliliitrites, mis võrdub lisatava vaktsiini (EVANOVO) kogusega, nagu on näidatud ülaltoodud näidistabelites.
2. Loksutada vaktsiinivial/-viaale ja süstida selle/nende sisu HIPRAHATCH lahustikonteinerisse. Segada konteineri sisu kergelt loksutades, kuni sisu on täielikult lahustunud.
3. Lahjendatud vaktsiin on valge suspensioon, mis tuleb ära kasutada 10 tunni jooksul pärast lahjendamist. Segada konteineritvaksineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Vaktsiin tuleb süstida 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade lootekotti.

GUMBOHATCH vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib EVANOVO ja GUMBOHATCH vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaksineerimisel.

Kasutada järgmist juhendit.

- 1.1 Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikonteineri mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
- 1.2 Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada konteineri mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
- 1.3 Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiinivial 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on kirjeldatud lõigus 1.1.
- 1.4 Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikonteinerisse.
- 1.5 Homogeniseerida, liigutades vaktsiinikonteinerit kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
- 1.6 *In ovo* tuleb vaksineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada konteinerit vaksineerimise ajal seda iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral ***in ovo* vaksineerimiseks (0,05 ml annuse kohta).**

GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)	EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht
4 x 1000 annust	4 x 1000 annust	200 ml
2 x 2000 annust	2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
1 x 4000 annust	1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
2 x 4000 annust	2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	4 x 4000 annust	800 ml
2 x 5000 annust	2 x 5000 annust	500 ml
8 x 2500 annust	4 x 5000 annust	1000 ml
2 x 4000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
1 x 8000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
2 x 8000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
4 x 2500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
4 x 5000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast kümnekordse üleannuse manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AN01

Immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox*'i ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga ja välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta

Müügipakendis HIPRAHATCH lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile 10 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast segamist GUMBOHATCH ga: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

EVANOVO suspensioon

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

EVANOVO suspensioon

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml või 60 ml suspensiooni (1000, 2000, 4000, 5000, 8000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist korki ning alumiiniumkattega.

HIPRAHATCH i lahusti, kodulindude vaktsiinidele

Polüpropüleenist kotid või madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelid mahuga 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml või 1000 ml.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 6 ml (1000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 12 ml (2000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 24 ml (4000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 30 ml (5000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 48 ml (8000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 60 ml (10 000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 200 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 400 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 500 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 800 ml HIPRAHATCH lahustit.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 1000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/284/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.07.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO, süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

3. PAKENDI SUURUS

1000 annust (6 ml)
2000 annust (12 ml)
4000 annust (24 ml)
5000 annust (30 ml)
8000 annust (48 ml)
10 000 annust (60 ml)

4. LOOMALIIGID

Kana (embrüoga munad).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

In ovo manustamine.
Segada HIPRAHATCH lahustiga.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/284/001 (1000 annust)
EU/2/22/284/002 (2000 annust)
EU/2/22/284/003 (4000 annust)
EU/2/22/284/004 (5000 annust)
EU/2/22/284/005 (10 000 annust)
EU/2/22/284/006 (8000 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Vaktsiinivial 8000 või 10 000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO, süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

3. LOOMALIIGID

Kana (embrüoga munad).

4. MANUSTAMISVIISID

In ovo manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SUURUS(ED)

8000 annust (48 ml)

10 000 annust (60 ml)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Vaktsiinivial 1000, 2000, 4000 või 5000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust (6 ml)
2000 annust (12 ml)
4000 annust (24 ml)
5000 annust (30 ml)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarbid (lahustikotid või pudelid)****1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele

2. MANUSTAMISVIISID

Enne kasutamist lugeda vaktsiiniviaaliga kaasas olevat pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1000 ml

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Lahustikott või pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele.

2. MANUSTAMISVIISID

Enne kasutamist lugeda vaktsiiniaaliga kaasas olevat pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. PAKENDI SUURUS(ED)

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

EVANOVO, süstesuspensiooni suspensioon ja lahusti kanadele

2. Koostis

Toimeained:

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

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

* Koktsiidide prekoktsidioosetest nõrgestatud liinidest saadud sporuleerunud ootsüstide arv vastavalt tootja *in vitro* protseduuridele segamise ajal.

Suspensioon: valge hägune suspensioon.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Kana (embrüoga munad).

4. Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria praecox* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid (kõhulahtisust), soolekahjustusi ja ootsüstide eritumist, ning *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid, soolekahjustusi ja ootsüstide eritumist.

Immuunsuse teke: 21 päeva vanuselt.

Immuunsuse kestus: kuni 63 päeva vanuseni keskkonnas, kus on võimalik ootsüstide ringlus.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsiin ei kaitse koktsidioosi eest teisi liike peale kanade.

Vaktsineerida ainult terveid embrüoid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu pidada ainult allapanuga põrandal.

Loodulike nakkuste vähendamiseks on soovitatav tootmistsüklite vahel eemaldada kogu allapanu ning puhastada vaksineerinud kanadega kokku puutunud rajatised ja varustus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ja seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada GUMBOHATCH vaktsiiniga ja manustada samal ajal munasiseselt. Enne segatud vaktsiinide manustamist tuleb tutvuda GUMBOHATCH vaktsiini ravimiinfoga.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaksineerimisel.

Kokku segatud manustamise korral on tõestatud, et EVANOVO vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* liikide vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed EVANOVO puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada iga erineval juhul eraldi.

Selle vaktsiiniga vaksineeritud munadest koorunud tibudele ei tohi vähemalt kolme nädala jooksul manustada sööda ega veega koktsiidivastaseid toimeaineid ega muid koktsiidivastase toimega aineid. Vastasel juhul võib häiruda vaktsiini ootsüstide korrektne paljunemine ja sellest tulenevalt tugeva immuunsuse väljakujunemine. Lisaks sõltub immuunsuse kestus ootsüstide ringlust võimaldavast keskkonnast, mistõttu tuleb mistahes koktsiidivastaste ainete kasutamisel pärast kanade 3 nädala vanuseks saamist võtta arvesse koktsiidivastase aine võimalikku negatiivset mõju selle vaktsiiniga seotud immuunsuse kestusele.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast 10-kordset üleannustamist.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks selle veterinaarravimiga või GUMBOHATCH vaktsiiniga.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [riikliku süsteemi andmed](#)

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Munasisene (*in ovo*) manustamine.

Süstige üks 0,05 ml või 0,1 ml annus lahjendatud vaktsiinisuspensiooni igasse 18 päeva vanusesse embrüoga kanamunasse.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kasutada võib automaatset munasüstalt. Munasisese manustamise seadmed tuleb enne kalibreerida, et tagada 0,05 ml või 0,1 ml annuse manustamine. Seadme kalibreerimise ja kasutamise juhiseid tuleb rangelt järgida, et manustada embrüoga muna lootekotti sobiv annus.

Vaktsiini lahjendamiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfitseerimisvahendite jääke.

Valmistada ette vajalik kogus vaktsiini allolevates tabelites toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid lahjendusvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral:

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,05 ml annuse kohta):

Vaktsiinivialide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
4 x 1000 annust	200 ml	24 ml
2 x 2000 annust	200 ml	24 ml
4 x 2000 annust	400 ml	48 ml
1 x 4000 annust	200 ml	24 ml
2 x 4000 annust	400 ml	48 ml
4 x 4000 annust	800 ml	96 ml
5 x 4000 annust	1000 ml	120 ml
2 x 5000 annust	500 ml	60 ml
4 x 5000 annust	1000 ml	120 ml
1 x 8000 annust	400 ml	48 ml
2 x 8000 annust	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annust	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annust	1000 ml	120 ml

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,1 ml annuse kohta):

Vaktsiinivialide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
2 x 1000 annust	200 ml	12 ml
4 x 1000 annust	400 ml	24 ml
1 x 2000 annust	200 ml	12 ml
2 x 2000 annust	400 ml	24 ml
4 x 2000 annust	800 ml	48 ml
1 x 4000 annust	400 ml	24 ml
2 x 4000 annust	800 ml	48 ml
1 x 5000 annust	500 ml	30 ml
2 x 5000 annust	1000 ml	60 ml
1 x 8000 annust	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annust	1000 ml	60 ml

Vaktsiini lahjendamine

1. Tõmmata HIPRAHATCH lahustikonteinerist välja sama kogus lahustit milliliitrites, mis võrdub lisatava vaktsiini (EVANOVO) kogusega, nagu on näidatud ülaltoodud näidistabelites.
2. Loksutada vaktsiinivialide/-viaalide ja süstida selle/nende sisu HIPRAHATCH lahustikonteinerisse. Segada konteineri sisu kergelt loksutades, kuni sisu on täielikult lahustunud.
3. Lahjendatud vaktsiin on valge suspensioon, mis tuleb ära kasutada 10 tunni jooksul pärast lahjendamist. Segada konteinerit vaktsineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Vaktsiin tuleb süstida 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade lootekotti.

GUMBOHATCH vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib EVANOVO ja GUMBOHATCH vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kasutada järgmist juhendit:

- 1.7 Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikonteineri mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
- 1.8 Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada konteineri mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
- 1.9 Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiinivialide 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on kirjeldatud lõigus 1.1.
- 1.10 Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikonteinerisse.
- 1.11 Homogeniseerida, liigutades vaktsiinikonteinerit kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
- 1.12 *In ovo* tuleb vaktsineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada konteinerit vaktsineerimise ajal seda iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, kus on kirjeldatud erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendisuuruste korral ***in ovo* vaktsineerimiseks (0,05 ml annuse kohta)**.

GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)	EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht
4 x 1000 annust	4 x 1000 annust	200 ml
2 x 2000 annust	2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
1 x 4000 annust	1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	4 x 2000 annust	400 ml
2 x 4000 annust	2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	4 x 4000 annust	800 ml
2 x 5000 annust	2 x 5000 annust	500 ml
8 x 2500 annust	4 x 5000 annust	1000 ml
2 x 4000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
1 x 8000 annust	1 x 8000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
2 x 8000 annust	2 x 8000 annust	800 ml
4 x 2500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
4 x 5000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

EVANOVO suspensioon

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 10 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast segamist GUMBOHATCH vaktsiiniga: 2 tundi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/22/284/001-006

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 6 ml (1000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 12 ml (2000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 24 ml (4000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 30 ml (5000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 48 ml (8000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 60 ml (10 000 annust) EVANOVO suspensiooni.

Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 200 ml HIPRAHATCH lahustit.
Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 400 ml HIPRAHATCH lahustit.
Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 500 ml HIPRAHATCH lahustit.
Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 800 ml HIPRAHATCH lahustit.
Pappkarbis on 10 kotti või pudelit, mis sisaldavad 1000 ml HIPRAHATCH lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Fontáinha - 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