

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANOVO suspension og opløsningsmiddel til suspension til injektion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,006 ml) ufortyndet vaccine indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

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

* Antal sporulerede oocyster afledt af svækkede, tidlige coccidielinjer ifølge producentens in vitro procedurer på tidspunktet for blandingen.

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension og opløsningsmiddel til suspension til injektion

Suspension: hvid, uklar suspension.

Opløsningsmiddel: klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til en aktiv immunisering af kyllinger for at reducere kliniske tegn (diarré), intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, og *Eimeria praecox*, og til reducere kliniske tegn, intestinale læsioner og antallet af oocyster i forbindelse med coccidiose forårsaget af *Eimeria tenella*.

Indtræden af immunitet: 21 dage gammel.

Varighed af immunitet: 63 dage gammel i et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose.

Vaccinér kun raske embryoer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kyllingerne skal opdrættes på gulvet i de første 3 uger efter vaccinationen.

For at reducere risikoen for smitte med coccidie stammer fra omgivelserne bør al strøelsen fjernes og faciliteterne og materialet, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem hver produktionscyklus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask og desinficér hænder og udstyr efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med GUMBOHATCH inden anvendelse og administreres samtidigt in ovo. Produktresuméet for GUMBOHATCH bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Ved blandet brug er indtræden og varigheden af immuniteten over for *Eimeria*-arterne, der er inkluderet i EVANOVO-vaccinen, påvist at være ækvivalent med det, der er fastlagt for EVANOVO, når det anvendes alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra ovennævnte produkter. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske lægemiddel til dyr før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der må ikke anvendes nogen anticoccidiale stoffer eller andre midler med anticoccidial aktivitet via foder eller vand i mindst 3 uger efter udklækning af kyllinger fra æg, der er vaccineret med dette produkt, da dette kan hindre en korrekt replikation af vaccins oocyster og dermed udviklingen af en god immunitet. Desuden afhænger varigheden af immuniteten af et miljø, der tillader recirkulation af oocysterne. Derfor bør en beslutning om at anvende anticoccidiale stoffer i perioden efter 3 ugers levetid tage højde for den potentielle negative indflydelse på varigheden af immuniteten med dette produkt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

In ovo-administration.

Vaccinationsplan:

Administrér en enkelt injektion på 0,05 ml eller 0,1 ml af den fortyndede vaccinesuspension i hønseægget ved 18 dages embryonation.

Indgivelsesmåde:

En automatiseret injektionsmaskine beregnet til æg kan anvendes. In ovo-udstyr skal kalibreres forinden for at sikre, at der anvendes en dosis på 0,05 ml eller 0,1 ml. Brugsanvisningen til kalibreringen og brug af udstyret skal strengt overholdes for at levere en passende dosis i det embryonerede ægs fosterhinde.

Anvend sterilt udstyr, som er fri for rester af kemiske desinfektionsmidler til fortynding og administration af vaccinen.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige fortyndingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer:

Fortyndinger til in ovo-administration (0,05 ml pr. dosis):

| Antal og indhold af vaccinehætteglas | Mængde af HIPRAHATCH-opløsningsmiddel, der skal anvendes | Mængde af opløsningsmiddel, som skal trækkes ud før vaccinefortynding |
|---|---|--|
| 4 x 1.000 doser | 200 ml | 24 ml |
| 2 x 2.000 doser | 200 ml | 24 ml |
| 4 x 2.000 doser | 400 ml | 48 ml |
| 1 x 4.000 doser | 200 ml | 24 ml |
| 2 x 4.000 doser | 400 ml | 48 ml |
| 4 x 4.000 doser | 800 ml | 96 ml |
| 5 x 4.000 doser | 1.000 ml | 120 ml |
| 2 x 5.000 doser | 500 ml | 60 ml |
| 4 x 5.000 doser | 1.000 ml | 120 ml |
| 1 x 8.000 doser | 400 ml | 48 ml |
| 2 x 8.000 doser | 800 ml | 96 ml |
| 1 x 10.000 doser | 500 ml | 60 ml |
| 2 x 10.000 doser | 1.000 ml | 120 ml |

Fortyndinger til in ovo-administration (0,1 ml pr. dosis):

| Antal og indhold af vaccinehætteglas | Mængde af HIPRAHATCH-opløsningsmiddel, der skal anvendes | Mængde af opløsningsmiddel, som skal trækkes ud før vaccinefortynding |
|---|---|--|
| 2 x 1.000 doser | 200 ml | 12 ml |
| 4 x 1.000 doser | 400 ml | 24 ml |
| 1 x 2.000 doser | 200 ml | 12 ml |
| 2 x 2.000 doser | 400 ml | 24 ml |
| 4 x 2.000 doser | 800 ml | 48 ml |
| 1 x 4.000 doser | 400 ml | 24 ml |
| 2 x 4.000 doser | 800 ml | 48 ml |
| 1 x 5.000 doser | 500 ml | 30 ml |
| 2 x 5.000 doser | 1.000 ml | 60 ml |
| 1 x 8.000 doser | 800 ml | 48 ml |
| 1 x 10.000 doser | 1.000 ml | 60 ml |

Fortynding af vaccinen:

1. Træk det samme antal milliliter vaccine (EVANOVO), som skal injiceres, ud af posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i posen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet.
Bland indholdet af posen ved forsigtig omrysten, indtil indholdet er fuldstændigt fortyndet.
3. Den fortyndede vaccine er en hvid suspension, som skal bruges inden for 10 timer efter fortynding. Bland posen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccinationen.

Vaccinen skal injiceres ind i fosterhindsækken på 18 dage gamle embryonerede hønseæg.

Ved samtidig brug af GUMBOHATCH bør den blandede administration af EVANOVO og GUMBOHATCH kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

- 1.1 Klargør EVANOVO-vaccinen, som beskrevet ovenfor, under hensyntagen til mængden i posen med HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.
- 1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for posens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til posens mængde.
- 1.3 I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i afsnit 1.1.
- 1.4 Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsposen.
- 1.5 Homogeniser ved at flytte posens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vaccinér ved at bruge vaccinationsposen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via in ovo. Bland posen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for ovo-administration (0,05 ml pr. dosis)**:

| GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas) | EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas) | Mængde af HIPRAHATCH- opløsningsmiddel, der skal anvendes |
|--|---|--|
| 4 x 1.000 doser | 4 x 1.000 doser | 200 ml |
| 2 x 2.000 doser | 2 x 2.000 doser | 200 ml |
| 4 x 2.000 doser | 4 x 2.000 doser | 400 ml |
| 1 x 4.000 doser | 1 x 4.000 doser | 200 ml |
| 2 x 4.000 doser | 4 x 2.000 doser | 400 ml |
| 2 x 4.000 doser | 2 x 4.000 doser | 400 ml |
| 4 x 4.000 doser | 4 x 4.000 doser | 800 ml |
| 2 x 5.000 doser | 2 x 5.000 doser | 500 ml |
| 8 x 2.500 doser | 4 x 5.000 doser | 1.000 ml |
| 2 x 4.000 doser | 1 x 8.000 doser | 400 ml |
| 1 x 8.000 doser | 1 x 8.000 doser | 400 ml |
| 4 x 4.000 doser | 2 x 8.000 doser | 800 ml |
| 2 x 8.000 doser | 2 x 8.000 doser | 800 ml |
| 4 x 2.500 doser | 1 x 10.000 doser | 500 ml |
| 1 x 10.000 doser | 1 x 10.000 doser | 500 ml |

| | | |
|------------------|------------------|----------|
| 5 x 4.000 doser | 2 x 10.000 doser | 1.000 ml |
| 4 x 5.000 doser | 2 x 10.000 doser | 1.000 ml |
| 2 x 10.000 doser | 2 x 10.000 doser | 1.000 ml |

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger blev observeret efter administration af en 10-dobbelt overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, Immunologica til hønsefugle, levende parasitære vacciner, coccidia vacciner. ATCvet-kode: QI01AN01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod coccidiose forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

EVANOVO-suspension:

Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Renset vand
Natriumklorid

HIPRAHATCH-opløsningsmiddel:

Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med det medfølgende opløsningsmiddel til brug sammen med lægemidlet eller GUMBOHATCH.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 12 måneder.
Opbevaringstid for HIPRAHATCH-opløsningsmidlet i dets salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.
Opbevaringstid efter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

EVANOVO-suspension:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH-opløsningsmiddel:

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

EVANOVO-suspension:

Type I farveløse hætteglas af glas indeholdende 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml eller 60 ml suspension (1.000, 2.000, 4.000 5.000, 8.000 og 10.000 doser) lukket med type I polymere elastomerpropper og aluminiumshætter.

HIPRAHATCH-opløsningsmiddel:

Polypropylenposer indeholdende 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1.000 ml.

Pakningsstørrelser:

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 6 ml (1.000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 12 ml (2.000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 24 ml (4.000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 30 ml (5.000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 48 ml (8.000 doser).

Papæske med et hætteglas med EVANOVO-suspension indeholdende 60 ml (10.000 doser).

Papæske med 10 poser indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.

Papæske med 10 poser indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.

Papæske med 10 poser indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.

Papæske med 10 poser indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.

Papæske med 10 poser indeholdende 1.000 ml HIPRAHATCH-opløsningsmiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/284/001-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.