1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EVANOVO suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Eimeria acervulina, stamme 044, levende	598 – 809*
Eimeria maxima, stamme 013, levende	352 – 476*
Eimeria praecox, stamme 007, levende	235 – 317*
Eimeria tenella, stamme 004, levende	221 – 299*

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
EVANOVO-suspension:
Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Renset vand
Natriumklorid
HIPRAHATCH-solvens, til fjerkrævacciner:
Dinatriumfosfat-dodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vand til injektioner

Suspension: hvid, uklar suspension.
Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 reducering af 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaccinen beskytter ikke andre dyrearter end kyllinger mod coccidiose.

Vaccinér kun raske embryoer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficér hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 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 vaccinens 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Administration: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-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, 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-solvens, der skal anvendes	Mængde af solvens, 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 beholderen med HIPRAHATCH-opløsningsmidlet, som angivet i eksemplerne i tabellerne ovenfor.
2. Ryst vaccinehætteglasset-/glassene, og injicér indholdet af det/dem ind i beholderen med HIPRAHATCH.
   Bland indholdet af beholderen 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 beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccinationen.

Vaccinen skal injiceres ind i fosterhindesækken 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 beholderen med HIPRAHATCH-solvens.
1.2 Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderens volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderens 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 vaccinationsbeholderen .
1.5 Homogenisér ved at flytte beholderens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
1.6 Vaccinér ved at bruge vaccinationsbeholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen 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-solvens, 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.
Opbevaringstid for HIPRAHATCH-opløsningsmidlet i dets salgsindpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.
Opbevaringstid efter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

EVANOVO-suspension:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH-solvens, til fjerkrævacciner:
Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 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-solvens til fjerkrævacciner:
Polypropylenposer eller flasker af lavdensitetspolyethylen (LDPE) 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 eller flasker indeholdende 200 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 400 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 500 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 800 ml HIPRAHATCH-solvens.
Papæske med 10 poser eller flasker indeholdende 1 000 ml HIPRAHATCH-solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/22/284/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).