1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EVANOVO suspensjon og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,006 ml) av ufortynnet vaksine inneholder:

Virkestoffer:

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*

*Antall sporedannende oocyster, avledet fra for tidlig utviklede og svekkede koksidielinjer i henhold til *in vitro*- prosedyrene til produsenten ved blandingstidspunktet.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
EVANOVO-suspensjon:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Polysorbat 80
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Renset vann
Natriumklorid
HIPRAHATCH-væske, til fjørfe vaksiner:
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjoner

Suspensjon: hvit, uklar suspensjon.
Væske: klar fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllingembryonerte egg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av kyllinger for å redusere kliniske symptomer (diaré), tarmlesjoner og oocyster i forbindelse med koksidiose forårsaket av *Eimeria acervulina, Eimeria maxima og Eimeria praecox,* og for å redusere kliniske symptomer, tarmlesjoner og oocyster i forbindelse med koksidiose forårsaket av *Eimeria tenella*.

Immunitet er vist fra: 21 dager gammel.

Varighet av immunitet: 63 dager i et miljø som tillater resirkulering av oocyster.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinen vil ikke beskytte andre arter enn kyllinger mot koksidiose.

Vaksiner kun friske embryoer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kyllingene må oppholde seg på gulvet hele tiden i de 3 første ukene etter vaksinering.

For å forebygge infeksjoner i felt anbefales det at alt strøet fjernes, og at anlegget og utstyr som er i kontakt med vaksinerte kyllinger rengjøres mellom produksjonssyklusene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhets- og effektivitetsdata er tilgjengelige og viser at denne vaksinen kan blandes med GUMBOHATCH før bruk og administreres samtidig *in ovo*. Produktinformasjonen til GUMBOHATCH bør vurderes før administrering av de blandede produktene.

Blandet administrasjon av GUMBOHATCH og EVANOVO skal kun brukes ved vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Ved blandet bruk har innsetting og varighet av immunitet mot *Eimeria*-artene som inngår i EVANOVO-vaksinen vist seg å være ekvivalent med det som er bestemt ved bruk av EVANOVO alene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effektivitet av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater, med unntak av produktet nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Ingen antistoffer mot koksidiose eller andre midler som har anti-koksidial virkning, via fôr eller vann, bør brukes i minst 3 uker etter klekking av kyllinger fra egg som er vaksinert med dette produktet, for å unngå feil ved replikering av vaksineoocystene og hindre utvikling av god immunitet. I tillegg er varigheten av immunitet avhengig av et miljø som tillater gjenvinning av oocyster, og derfor bør en beslutning om bruk av antikoksidiale stoffer i en periode på 3 uker etter vaksinering ta høyde for den potensielle negative virkningen dette kan ha for varigheten av immuniteten til dette produktet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

In ovo-administrasjon.

Vaksineringsskjema:
Administrer én enkelt injeksjon med 0,05 ml eller 0,1 ml fortynnet vaksinesuspensjon i hvert kyllingegg ved 18 dagers embryonering.

Administrasjonsmetode:
En automatisert egginjeksjonsmaskin kan brukes. *In ovo*-utstyr skal kalibreres på forhånd for å sikre at en 0,05 ml eller 0,1 ml dose påføres. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges nøye for å gi riktig dose i fosterhinnen til det embryonerte egget.

For fortynning og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr som er fritt for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Klargjør ønsket volum av vaksinen i henhold til eksemplene i tabellene nedenfor, som viser forskjellige fortynningsmuligheter, for ulike presentasjoner:

Fortynninger til administrering *in ovo* (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av hetteglass med vaksine	HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes	Volum av væske som skal trekkes opp før vaksinefortynning
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

Fortynninger til administrering *in ovo* (0,1 ml per dose):

Antall og innhold av hetteglass med vaksine	HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes	Volum av væske som skal trekkes opp før vaksinefortynning
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

Fortynning av vaksinen:
1. Trekk ut fra beholderen med HIPRAHATCH oppløsningsvæske samme antall milliliter som skal injiseres med vaksine (EVANOVO), som angitt i tabellene ovenfor.
2. Rist hetteglasset/hetteglassene med vaksine og injiser innholdet i den/dem i beholderen med HIPRAHATCH.
   Bland innholdet i beholderen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt fortynnet.
3. Den fortynnede vaksinen er en hvit suspensjon, som skal brukes innen 10 timer etter fortynning. Bland beholderen ved forsiktig omrøring hvert 30. minutt under vaksinasjon.

Vaksinen må injiseres i fosterhinnesekken på 18 dager gamle embryonerte kyllingegg.

Ved samtidig bruk med GUMBOHATCH skal blandet administrering av EVANOVO og GUMBOHATCH kun brukes ved *in ovo*-vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Følgende instruksjoner skal brukes:

1.1 Tilbered EVANOVO vaksinen som beskrevet ovenfor, ved å ta hensyn til volumet i HIPRAHATCH-beholderen med oppløsningsvæske.
1.2 Når EVANOVO-vaksinen er tilberedt, vurder beholderens volum for å tilberede nok GUMBOHATCH-doser for beholderens volum.
1.3 I hvert GUMBOHATCH-hetteglass som skal brukes, tilsett 4 ml fortynnet EVANOVO-vaksinesuspensjon tilberedt i avsnitt 1.1.
1.4 Når den frysetørkede tabletten er riktig resuspendert, settes volumene av de forskjellige GUMBOHATCH-hetteglassene inn i vaksinebeholderen.
1.5 Homogeniser ved å bevege beholderens volum med hendene til du har en jevn homogen løsning.
1.6 Vaksiner ved hjelp av vaksinebeholderen med de blandede vaksinene innen en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsiktig omrøring hvert 30. minutt under vaksinasjon.

Tilbered ønsket volum av hver vaksine i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor, som viser ulike blandingsmuligheter, i henhold til ulike presentasjoner **for *in ovo*-administrasjon (0,05 ml per dose):**

GUMBOHATCH (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	EVANOVO (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes
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

Vaksinen skal ikke brukes dersom utseendet er forskjellig fra en hvit uklar suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter administrering av en tidoblet overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AN01

For å stimulere til aktiv immunitet mot koksidiose forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria praecox* og Eimeria tenella.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 1 år
Holdbarhet for HIPRAHATCH-væsken i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 10 timer.
Holdbarhet etter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

EVANOVO-suspensjon:
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

HIPRAHATCH-væske, til fjørfe vaksiner:
Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

EVANOVO-suspensjon:
Type I fargeløse hetteglass som inneholder 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml eller 60 ml suspensjon (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 og 10 000 doser), lukket med type I polymeriske elastomerbeholdere og aluminiumshetter.

HIPRAHATCH-væske, til fjørfe vaksiner:
Polypropylenposer eller flasker av lavdensitetspolyetylen (LDPE) som inneholder 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 6 ml (1 000 doser).
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 12 ml (2 000 doser).
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 24 ml (4 000 doser).
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 30 ml (5 000 doser).
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 48 ml (8 000 doser).
Pappeske med ett hetteglass med EVANOVO-suspensjon som inneholder 60 ml (10 000 doser).

Pappeske med 10 poser eller flasker som inneholder 200 ml HIPRAHATCH-væske.
Pappeske med 10 poser eller flasker som inneholder 400 ml HIPRAHATCH-væske.
Pappeske med 10 poser eller flasker som inneholder 500 ml HIPRAHATCH-væske.
Pappeske med 10 poser eller flasker som inneholder 800 ml HIPRAHATCH-væske.
Pappeske med 10 poser eller flasker som inneholder 1 000 ml HIPRAHATCH-væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/284/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).