

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

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

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokcií, stanoveno na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.
Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Embryonovaná vejce kura domácího.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria praecox* a ke snížení klinických příznaků, střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmenem *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: Věk 21 dní.

Trvání imunity: Věk 63 dnů v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcína nechrání proti kokcidióze jiné živočišné druhy než kura domácího.

Vakcinovat pouze zdravá embrya.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce z terénu se doporučuje mezi produkčními cykly odstranit veškerou podestýlku a vyčistit zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty. .

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem GUMBOHATCH a podávat současně in ovo. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku GUMBOHATCH.

Podání směsi přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18denních embryonovaných vajec.

Pro použití směsi bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity proti kmenům *Eimeria* obsažených ve vakcíně EVANOVO bylo ekvivalentní jako hodnoty stanovené pro samotný přípravek EVANOVO.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vylíhnutí kuřat z vajec vakcinovaných tímto přípravkem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období po 3 týdnech věku při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání in ovo.

Vakcinační schéma: Podává se jedna injekce 0,05 ml nebo 0,1 ml naředěné suspenze vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Způsob podání:

Lze použít přístroj k automatickému podání injekce do vajec. Zařízení k podání in ovo musí být předem kalibrováno, aby bylo zajištěno podání dávky 0,05 ml nebo 0,1 ml. Pokyny ke kalibraci a používání zařízení je třeba důsledně dodržovat, aby byla podána patřičná dávka do amnionu vejce s embryem.

Pro ředění a podání vakcíny používejte sterilní zařízení prosté zbytků chemických dezinfekčních prostředků.

Připravte požadovaný objem vakcíny podle příkladů uvedených v tabulkách níže, kde jsou uvedeny různé možnosti ředění podle různých velikostí balení:

Ředění pro podání in ovo (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpouštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
4 x 1 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	48 ml
4 x 4 000 dávek	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml	120 ml

Ředění pro podání in ovo (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpouštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
2 x 1 000 dávek	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávek	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dávek	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávek	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávek	500 ml	30 ml
2 x 5 000 dávek	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávek	1 000 ml	60 ml

Ředění vakcíny:

1. Odeberte z vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH stejný počet mililitrů, kolik mililitrů vakcíny (EVANOVO) má být injekčně podáno, jak je uvedeno v tabulkách výše.
2. Protřeptejte injekční lahvičku či lahvičky a obsah injikujte do vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH.
Promíchejte obsah vaku jemným protřepáním, dokud nebude obsah zcela zředěn.
3. Zředěná vakcína je bílá suspenze, kterou je třeba použít do 10 hodin po naředění.
Promíchejte vak jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Vakcínu je nutno injekčně podat do amniotického vaku kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Při současném podání s přípravkem GUMBOHATCH lze podání směsi přípravků EVANOVO a GUMBOHATCH používat pouze při vakcinaci in ovo 18denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

- 1.1 Se zohledněním objemu vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO, jak je popsáno výše.
- 1.2 Po přípravě vakcíny EVANOVO vezměte v úvahu objem vaku pro přípravu dostateku dávek přípravku GUMBOHATCH pro objem vaku.
- 1.3 Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v bodě 1.1.
- 1.4 Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, zaveďte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního vaku.
- 1.5 Homogenizujte pohybováním rukama objemem vaku do dosažení rovnoměrně homogenního roztoku.
- 1.6 Vakcinujte s použitím vakcinačního vaku se směsí vakcín do 2 hodin in ovo. Promíchejte vak jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání in ovo (0,05 ml na dávku)**:

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml

5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína nemá být použita, pokud se její vzhled liší od bílé kalné suspenze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, živé parazitární vakcíny pro kura domácího.

ATCvet kód: QI01AN01.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kokcidióze způsobené kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

EVANOVO suspenze:

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Polysorbát 80

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Čištěná voda

Chlorid sodný

HIPRAHATCH rozpouštědlo:

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo s přípravkem GUMBOHATCH.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti rozpouštědla HIPRAHATCH v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.
Doba použitelnosti po smísení s přípravkem GUMBOHATCH: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

EVANOVO suspenze:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem

HIPRAHATCH rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

EVANOVO suspenze:

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I, obsahující 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml nebo 60 ml suspenze (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 a 10 000 dávek) uzavřené zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovými víčky.

HIPRAHATCH rozpouštědlo:

Polypropylenové vaky obsahující 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml nebo 1 000 ml.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 6 ml (1 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 12 ml (2 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 24 ml (4 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 30 ml (5 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 48 ml (8 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 60 ml (10 000 dávek).

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/284/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
ŠPANĚLSKO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Paratge Lloret Salvatge
Carretera de Susqueda
Amer
17170 Girona
ŠPANĚLSKO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, Km 48.300 Polígono Industrial El Rieral
Amer
17170 Girona
ŠPANĚLSKO

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
ŠPANĚLSKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

1 000 dávek (6 ml)
2 000 dávek (12 ml)
4 000 dávek (24 ml)
5 000 dávek (30 ml)
8 000 dávek (48 ml)
10 000 dávek (60 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Embryonovaná vejce kura domácího.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání in ovo.

Ke smíchání s rozpouštědlem HIPRAHATCH.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/284/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička pro 1 000, 2 000, 4 000 nebo 5 000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 000 dávek (6 ml)
2 000 dávek (12 ml)
4 000 dávek (24 ml)
5 000 dávek (30 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání in ovo.
Ke smíchání s rozpouštědlem HIPRAHATCH.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička s 8 000 nebo 10 000 dávkami vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

8 000 dávek (48 ml)
10 000 dávek (60 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Embryonovaná vejce kura domácího.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání in ovo.
Ke smíchání rozpouštědlem HIPRAHATCH.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Po naředění spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/284/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenkové krabičky (vaky s rozpouštědlem)

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLO

HIPRAHATCH rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. VELIKOST BALENÍ

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1 000 ml

3. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

4. DATUM EXSPIRACE

EXP

5. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

7. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO

8. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak s rozpouštědlem

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLO

HIPRAHATCH rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. VELIKOST BALENÍ

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

3. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s vakcínou.

4. DATUM EXSPIRACE

EXP

5. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

7. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO

8. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVANOVO suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Každá dávka (0,006 ml) neředěné vakcíny obsahuje:

Eimeria acervulina, kmen 044598–809*

Eimeria maxima, kmen 013352–476*

Eimeria praecox, kmen 007235–317*

Eimeria tenella, kmen 004221–299*

* Počty sporulujících oocyst odvozených z atenuovaných linií kokciidií, stanoveny na základě *in vitro* postupů výrobce v době míchání.

Suspenze: Bílá zakalená suspenze.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat ke snížení klinických příznaků (průjmu), střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmeny *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* a ke snížení klinických příznaků, střevních lézí a vylučování oocyst souvisejících s kokcidiózou způsobenou kmenem *Eimeria tenella*.

Nástup imunity: Věk 21 dní.

Trvání imunity: Věk 63 dnů v prostředí, kde je možná recyklace oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Embryonovaná vejce kura domácího.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání in ovo.

Podává se jedna injekce 0,05 ml nebo 0,1 ml naředěné suspenze vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lze použít přístroj k automatickému podání injekce do vajec. Zařízení k podání in ovo musí být předem kalibrováno, aby bylo zajištěno podání dávky 0,05 ml nebo 0,1 ml. Pokyny ke kalibraci a používání zařízení je třeba důsledně dodržovat, aby byla podána patřičná dávka do amnionu vejce s embryem.

Pro ředění a podání vakcíny používejte sterilní zařízení prosté zbytků chemických dezinfekčních prostředků.

Připravte požadovaný objem vakcíny podle příkladů uvedených v tabulkách níže, kde jsou uvedeny různé možnosti ředění podle různých velikostí balení:

Ředění pro podání in ovo (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpuštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
4 x 1 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 2 000 dávek	200 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	400 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	200 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	400 ml	48 ml
4 x 4v000 dávek	800 ml	96 ml
5 x 4 000 dávek	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 dávek	500 ml	60 ml
4 x 5 000 dávek	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 dávek	400 ml	48 ml
2 x 8 000 dávek	800 ml	96 ml
1 x 10 000 dávek	500 ml	60 ml
2 x 10 000 dávek	1 000 ml	120 ml

Ředění pro podání in ovo (0,1 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou	Objem rozpouštědla HIPRAHATCH, který má být použit	Objem rozpouštědla, který má být odebrán před zředěním vakcíny
2 x 1 000 dávek	200 ml	12 ml
4 x 1 000 dávek	400 ml	24 ml
1 x 2 000 dávek	200 ml	12 ml
2 x 2 000 dávek	400 ml	24 ml
4 x 2 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 4 000 dávek	400 ml	24 ml
2 x 4 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 5 000 dávek	500 ml	30 ml
x 5 000 dávek	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 dávek	800 ml	48 ml
1 x 10 000 dávek	1 000 ml	60 ml

Ředění vakcíny:

1. Odeberte z vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH stejný počet mililitrů, kolik mililitrů vakcíny (EVANOVO) má být injekčně podáno, jak je uvedeno v tabulkách výše.
2. Protřepejte injekční lahvičku či lahvičky a obsah injikujte do vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH.
Promíchejte obsah vaku jemným protřepáním, dokud nebude obsah zcela zředěn.
3. Zředěná vakcína je bílá suspenze, kterou je třeba použít do 10 hodin po naředění. Promíchejte vak jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Vakcínu je nutno injekčně podat do amniotického vaku kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Při současném podání s přípravkem GUMBOHATCH lze podání směsi přípravků EVANOVO a GUMBOHATCH používat pouze při vakcinaci in ovo 18denních embryonovaných vajec.

Je třeba postupovat podle následujících pokynů:

- 1.1 Se zohledněním objemu vaku s rozpouštědlem HIPRAHATCH připravte vakcínu EVANOVO, jak je popsáno výše.
- 1.2 Po připravení vakcíny EVANOVO vezměte v úvahu objem vaku pro přípravu dostateku dávek přípravku GUMBOHATCH pro objem vaku.
- 1.3 Do každé injekční lahvičky s přípravkem GUMBOHATCH, která má být použita, přidejte 4 ml zředěné suspenze vakcíny EVANOVO, připravené v bodě 1.1.
- 1.4 Když je lyofilizovaná tableta řádně resuspendovaná, zaveďte objemy různých injekčních lahviček s přípravkem GUMBOHATCH do vakcinačního vaku.
- 1.5 Homogenizujte pohybováním rukama objemem vaku do dosažení rovnoměrně homogenního roztoku.
- 1.6 Vakcinujte s použitím vakcinačního vaku se směsí vakcín do 2 hodin in ovo. Promíchejte vak jemným protřepáním každých 30 minut v průběhu vakcinace.

Připravte požadovaný objem každé vakcíny podle příkladů uvedených v tabulce níže, kde jsou uvedeny různé možnosti mísení podle různých velikostí balení **pro podání in ovo (0,05 ml na dávku)**:

GUMBOHATCH (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	EVANOVO (Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou)	Objem rozpuštědla HIPRAHATCH, který má být použit
4 x 1 000 dávek	4 x 1 000 dávek	200 ml
2 x 2 000 dávek	2 x 2 000 dávek	200 ml
4 x 2 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
1 x 4 000 dávek	1 x 4 000 dávek	200 ml
2 x 4 000 dávek	4 x 2 000 dávek	400 ml
2 x 4 000 dávek	2 x 4 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	4 x 4 000 dávek	800 ml
2 x 5 000 dávek	2 x 5 000 dávek	500 ml
8 x 2 500 dávek	4 x 5 000 dávek	1 000 ml
2 x 4 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
1 x 8 000 dávek	1 x 8 000 dávek	400 ml
4 x 4 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
2 x 8 000 dávek	2 x 8 000 dávek	800 ml
4 x 2 500 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
1 x 10 000 dávek	1 x 10 000 dávek	500 ml
5 x 4 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
4 x 5 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml
2 x 10 000 dávek	2 x 10 000 dávek	1 000 ml

Vakcína nemá být použita, pokud se její vzhled liší od bílé kalné suspenze.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

EVANOVO suspenze:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem

HIPRAHATCH rozpuštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po smísení s přípravkem GUMBOHATCH: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína nechrání proti kokcidióze jiné živočišné druhy než kura domácího.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá embrya.

Kuřata musí být v prvních 3 týdnech po vakcinaci chována pouze v podlahovém chovu.

Pro omezení infekce z terénu se doporučuje mezi produkčními cykly odstranit veškerou podestýlku a vyčistit zařízení a související materiál, který je v kontaktu s vakcinovanými kuřaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze před použitím mísit s přípravkem GUMBOHATCH a podávat současně in ovo. Před podáním smíšených produktů je třeba si prostudovat informace o přípravku GUMBOHATCH.

Podání směsi přípravků GUMBOHATCH a EVANOVO by mělo být použito pouze při vakcinaci 18denních embryonovaných vajec.

Pro použití směsi bylo prokázáno, že nástup a trvání imunity proti kmenům *Eimeria* obsažených ve vakcíně EVANOVO bylo ekvivalentní jako hodnoty stanovené pro samotný přípravek EVANOVO.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem s výjimkou přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Je třeba nepoužívat žádná antikokcidika ani jiné přípravky působící proti kokcidiím v krmivu nebo ve vodě nejméně 3 týdny po vylíhnutí kuřat z vajec vakcinovaných tímto přípravkem, jinak by mohlo dojít k bránění správné replikace vakcinačních oocyst a v důsledku toho rozvoji solidní imunity. Trvání imunity dále závisí na prostředí, které umožňuje recyklaci oocyst, a proto je třeba učinit rozhodnutí o použití antikokcidik v období po 3 týdnech věku při zohlednění potenciálního negativního dopadu na trvání imunity po použití tohoto přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo s přípravkem GUMBOHATCH.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 6 ml (1 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 12 ml (2 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 24 ml (4 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 30 ml (5 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 48 ml (8 000 dávek).

Lepenková krabička s jednou injekční lahvičkou suspenze EVANOVO obsahující 60 ml (10 000 dávek).

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 500 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Lepenková krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla HIPRAHATCH.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60