

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

EVANOVO® suspension og solvens til suspension til injektion til kyllinger.

2. Sammensætning

Aktive stoffer):

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

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

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

Suspension: hvid, uklar suspension.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Embryonerede hønseæg.

4. Indikation(er)

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* 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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaccinen beskytter ikke andre arter end kyllinger mod coccidiose.

Vaccinér kun raske embryoer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Det anbefales, at al strøelsen fjernes, og at faciliteter og materiel, der er i kontakt med vaccinerede kyllinger, rengøres mellem produktionscyklusserne for at mindske infektioner fra omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficér hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

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.

Overdosis:

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

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel eller GUMBOHATCH.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller dens lokale repræsentant for indehaveren ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

In ovo-administration.

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

9. Oplysninger om korrekt 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-opløsningsmidlet.
Blandt 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 Homogeniser ved at flytte beholderens indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
- 1.6 Vacciner 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 *in 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 10 timer.

Opbevaringstid efter blanding med GUMBOHATCH: 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/22/284/001-006

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel: +34 972 43 06 60