

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EVANOVO Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,006 ml) des unverdünnten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

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

* Anzahl der sporulierten Oozysten, die aus frühreifen attenuierten Kokzidienstämmen gemäß *In-vitro*-Verfahren des Herstellers zum Zeitpunkt der Vermischung gewonnen werden.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
EVANOVO-Suspension:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Gereinigtes Wasser
Natriumchlorid
HIPRAHATCH-Lösungsmittel, für Geflügelimpfstoffe:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Suspension: Trübweiße Suspension.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Embryonierte Hühnereier.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduktion klinischer Symptome (Diarrhoe), intestinaler Läsionen und der Oozystenausscheidung einer durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria praecox* verursachten Kokzidiose, sowie zur Reduktion klinischer Symptome, intestinaler Läsionen und der Oozystenausscheidung einer durch *Eimeria tenella* verursachten Kokzidiose.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung, in einer Umgebung, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstoff schützt nur Hühner und keine anderen Tierarten gegen Kokzidiose.

Nur gesunde Embryos impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hühner müssen in den ersten 3 Wochen nach der Impfung strikt auf dem Boden gehalten werden.

Zwischen den Produktionszyklen wird empfohlen, die Einstreu zu entfernen und die Räumlichkeiten sowie das Material, das mit geimpften Hühnern in Berührung gekommen ist, zu reinigen, um die Wahrscheinlichkeit einer Feldinfektion zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände und verwendete Gerätschaften waschen und desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff vor Anwendung mit GUMBOHATCH gemischt und gleichzeitig *In-ovo* verabreicht werden kann. Vor Verabreichung der gemischten Produkte ist die Produktinformation von GUMBOHATCH zu beachten.

Die kombinierte Verabreichung von GUMBOHATCH und EVANOVO sollte nur bei der Impfung von 18 Tage alten embryonierten Eiern eingesetzt werden.

Beginn und Dauer der Immunität, der in dem EVANOVO-Impfstoff enthaltenen *Eimeria*-Spezies, sind bei kombinierter Anwendung mit der alleinigen Anwendung von EVANOVO vergleichbar.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es sollten mindestens 3 Wochen nach dem Schlüpfen der Küken aus den mit diesem Produkt geimpften Eiern keine Antikozidialien oder andere kokzidiostatische Wirkstoffe im Futter oder Wasser verwendet werden. Die ordnungsgemäße Replikation von Impfoozysten und folglich die Entwicklung einer starken Immunität könnten dadurch verhindert werden. Des Weiteren hängt die Dauer der Immunität von einer Umgebung ab, in der eine wiederholte Infektion mit wieder ausgeschiedenen Oozysten möglich ist. Die Entscheidung zur Verwendung von Antikozidialien 3 Wochen nach der Impfung sollte unter Berücksichtigung der möglichen negativen Auswirkungen auf die Dauer der Immunität dieses Produkts getroffen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

In-ovo-Anwendung.

Impfschema:

Pro embryoniertem Hühnerei wird am 18. Tag eine Einzelinjektion von 0,05 ml oder 0,1 ml der verdünnten Impfstoffsuspension verabreicht.

Art der Anwendung:

Zur *In-ovo* Impfung kann ein Impfautomat verwendet werden. Die *In-ovo*-Gerätschaften sollten zuvor kalibriert werden, um sicherzustellen, dass eine Dosis von 0,05 ml oder 0,1 ml appliziert wird. Die Anleitungen für die Kalibrierung und den Einsatz der Gerätschaften sind genauestens zu befolgen, um die erforderliche Impfdosis in die Amnionhöhle der embryonierten Eier zu verabreichen.

Verwenden Sie zur Verdünnung und Verabreichung des Impfstoffs sterile Gerätschaften, die frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel sind.

Bereiten Sie das erforderliche Volumen an Impfstoff entsprechend den nachfolgenden Tabellen zu, die je nach Darreichungsform unterschiedliche Verdünnungsmöglichkeiten zeigen:

Verdünnungen zur *In-ovo*-Anwendung (0,05 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Impfstoff-Durchstechflaschen	Zu verwendendes HIPRAHATCH-Lösungsmittelvolumen	Vor der Impfstoffverdünnung zu entnehmendes Lösungsmittelvolumen
4 x 1 000 Dosen	200 ml	24 ml
2 x 2 000 Dosen	200 ml	24 ml
4 x 2 000 Dosen	400 ml	48 ml
1 x 4 000 Dosen	200 ml	24 ml
2 x 4 000 Dosen	400 ml	48 ml
4 x 4 000 Dosen	800 ml	96 ml
5 x 4 000 Dosen	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 Dosen	500 ml	60 ml
4 x 5 000 Dosen	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 Dosen	400 ml	48 ml
2 x 8 000 Dosen	800 ml	96 ml
1 x 10 000 Dosen	500 ml	60 ml
2 x 10 000 Dosen	1 000 ml	120 ml

Verdünnungen zur *In-ovo*-Anwendung (0,1 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Impfstoff-Durchstechflaschen	Zu verwendendes HIPRAHATCH-Lösungsmittelvolumen	Vor der Impfstoffverdünnung zu entnehmendes Lösungsmittelvolumen
2 x 1 000 Dosen	200 ml	12 ml
4 x 1 000 Dosen	400 ml	24 ml
1 x 2 000 Dosen	200 ml	12 ml
2 x 2 000 Dosen	400 ml	24 ml
4 x 2 000 Dosen	800 ml	48 ml
1 x 4 000 Dosen	400 ml	24 ml
2 x 4 000 Dosen	800 ml	48 ml
1 x 5 000 Dosen	500 ml	30 ml
2 x 5 000 Dosen	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 Dosen	800 ml	48 ml
1 x 10 000 Dosen	1 000 ml	60 ml

Verdünnung des Impfstoffs:

1. Entnehmen Sie aus dem HIPRAHATCH-Lösungsmittelbehälter die Millilitermenge, die der zu injizierenden Impfstoffmenge (EVANOVO) entspricht, entsprechend der obenstehenden Beispieltabellen.
2. Schütteln Sie die Impfstoff-Durchstechflasche/n und injizieren Sie deren Inhalt in den HIPRAHATCH-Lösungsmittelbehälter.
Schwenken Sie den Behälterinhalt leicht hin und her, bis die Bestandteile vollständig vermischt sind.
3. Der verdünnte Impfstoff ist eine weiße Suspension, die innerhalb von 10 Stunden nach Verdünnung aufgebraucht werden muss. Mischen Sie den Inhalt des Behälters während des Impfens alle 30 Minuten durch leichtes Schwenken.

Der Impfstoff muss in die Amnionhöhle von 18 Tage alten embryonierten Hühnereiern injiziert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit GUMBOHATCH sollte die kombinierte Verabreichung von EVANOVO und GUMBOHATCH nur als *in-ovo*-Anwendung bei 18 Tage alten embryonierten Eiern erfolgen.

Gehen Sie nach folgenden Anweisungen vor:

- 1.1 Bereiten Sie den EVANOVO-Impfstoff unter Berücksichtigung des HIPRAHATCH-Lösungsmittelbehältervolumens wie oben beschrieben vor.
- 1.2 Prüfen Sie nach Vorbereitung des EVANOVO-Impfstoffs das Behältervolumen, um ausreichend GUMBOHATCH-Dosen für das Behältervolumen bereitzustellen.
- 1.3 Geben Sie in jede zu verwendende GUMBOHATCH-Durchstechflasche 4 ml der in Abschnitt 1.1 hergestellten verdünnten EVANOVO-Impfsuspension.
- 1.4 Sobald die lyophilisierte Tablette vollständig resuspendiert ist, geben Sie die Volumina der verschiedenen GUMBOHATCH-Durchstechflaschen in den Impfbehalter.
- 1.5 Homogenisieren Sie den Behälterinhalt durch Bewegen des Behältervolumens mit der Hand, bis Sie eine gleichmäßig homogene Suspension haben.
- 1.6 Führen Sie die Impfung unter Verwendung des Impfbehalter mit den gemischten Impfstoffen innerhalb von 2 Stunden *In-ovo* durch. Mischen Sie den Inhalt des Behälters während des Impfens alle 30 Minuten durch leichtes Schwenken.

Bereiten Sie das erforderliche Volumen von jedem Impfstoff entsprechend den nachfolgenden Tabellen vor, die je nach Darreichungsform unterschiedliche Mischungsmöglichkeiten für die *in-ovo*-Anwendung zeigen (0,05 ml pro Dosis):

GUMBOHATCH (Anzahl und Inhalt der Impfstoff- Durchstechflaschen)	EVANOVO (Anzahl und Inhalt der Impfstoff- Durchstechflaschen)	Zu verwendendes HIPRAHATCH- Lösungsmittelvolumen
4 x 1 000 Dosen	4 x 1 000 Dosen	200 ml
2 x 2 000 Dosen	2 x 2 000 Dosen	200 ml
4 x 2 000 Dosen	4 x 2 000 Dosen	400 ml
1 x 4 000 Dosen	1 x 4 000 Dosen	200 ml
2 x 4 000 Dosen	4 x 2 000 Dosen	400 ml
2 x 4 000 Dosen	2 x 4 000 Dosen	400 ml
4 x 4 000 Dosen	4 x 4 000 Dosen	800 ml
2 x 5 000 Dosen	2 x 5 000 Dosen	500 ml
8 x 2 500 Dosen	4 x 5 000 Dosen	1 000 ml
2 x 4 000 Dosen	1 x 8 000 Dosen	400 ml
1 x 8 000 Dosen	1 x 8 000 Dosen	400 ml
4 x 4 000 Dosen	2 x 8 000 Dosen	800 ml
2 x 8 000 Dosen	2 x 8 000 Dosen	800 ml
4 x 2 500 Dosen	1 x 10 000 Dosen	500 ml
1 x 10 000 Dosen	1 x 10 000 Dosen	500 ml
5 x 4 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml
4 x 5 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml
2 x 10 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml

Den Impfstoff nicht verwenden, falls sein Aussehen nicht dem einer trübweißen Suspension entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AN01

Zur aktiven Immunisierung gegen Kokzidiose, die durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit des HIPRAHATCH-Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 10 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischen mit GUMBOHATCH: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

EVANOVO-Suspension:

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

HIPRAHATCH-Lösungsmittel, für Geflügelimpfstoffe:

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

EVANOVO-Suspension:

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml oder 60 ml Suspension (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 und 10 000 Dosen) mit Polymer-Elastomer-Verschlüssen Typ I und Aluminiumkappen.

HIPRAHATCH-Lösungsmittel für Geflügelimpfstoffe:

Polypropylenbeutel oder Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml oder 1 000 ml Inhalt.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 6 ml Inhalt (1 000 Dosen).

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 12 ml Inhalt (2 000 Dosen).

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 24 ml Inhalt (4 000 Dosen).

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 30 ml Inhalt (5 000 Dosen).

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 48 ml Inhalt (8 000 Dosen).

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche EVANOVO-Suspension mit 60 ml Inhalt (10 000 Dosen).

Kartonschachtel mit 10 Beuteln oder Flaschen HIPRAHATCH-Lösungsmittel mit 200 ml Inhalt.

Kartonschachtel mit 10 Beuteln oder Flaschen HIPRAHATCH-Lösungsmittel mit 400 ml Inhalt.

Kartonschachtel mit 10 Beuteln oder Flaschen HIPRAHATCH-Lösungsmittel mit 500 ml Inhalt.

Kartonschachtel mit 10 Beuteln oder Flaschen HIPRAHATCH-Lösungsmittel mit 800 ml Inhalt.

Kartonschachtel mit 10 Beuteln oder Flaschen HIPRAHATCH-Lösungsmittel mit 1 000 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/284/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/07/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).