ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
EVANOVO Enjeksiyonluk Süspansiyon için süspansiyon ve çözücü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Seyreltilmemiş her bir doz aşı (0,006 ml) içeriği:
Aktif madde:
Eimeria acervulina, 044 suşu …….598-809*
Eimeria maxima, 013 suşu……..352-476*
Eimeria praecox, 007 suşu……..235-317*
Eimeria tenella, 004 suşu…….221-299*
**Üreticinin karıştırma sırasında yürüttüğü *in vitro* prosedürlere göre, prekosiyöz zayıflatılmış koksidia hatlarından türetilen sporüle oosistlerin sayısı.

Yardımcı madde:
Yardımcı maddelerin tam listesi için Kısım 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL:
Enjeksiyonluk Süspansiyon için süspansiyon ve çözücü

Süspansiyon: beyaz turbid süspansiyon.
Çözücü: Berrak renksiz solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:
4.1 Hedef tür:
Embriyolu tavuk yumurtaları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Eimeria acervulina, Eimeria maxima ve *Eimeria praecox*'un neden olduğu koksidiyoza bağlı klinik belirtiler (ishal), bağırsak lezyonları ve oosist çıkışını azaltmak ve *Eimeria tenella'*ya bağlı koksidiyozun neden olduğu klinik belirtileri, bağırsak lezyonlarını ve oosist çıkışını azaltmak için tavukların aktif immünizasyonu amacıyla kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı: 21 günlükken.
Bağışıklık süresi: Oosist döngüsüne imkân sağlayan ortamda 63 günlüğe kadar.

4.3 Kontrendikasyonlar:
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Bu aşı tavuklar dışında başka türlerde koksidiyoza karşı koruma sağlamaz.

Sadece sağlıklı embriyoları aşılayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel önlemler:
(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Önlemler
Tavuklar aşılamadan sonraki ilk 3 hafta mutlaka zeminde yetiştirilmelidir.

Saha enfeksiyonlarını azaltmak için, üretim döngüleri arasında altlıkların tamamı imha edilmeli ve tesisler ile aşılanan hayvanlara temas eden ekipmanlar temizlenmelidir.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Önlemler
Ürünü kullandıktan sonra eller ve ekipmanlar yıkanmalı, dezenfekte edilmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)
Bilinen istenmeyen etki bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama döneminde kullanımı
Uygulanamaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının kullanımdan önce GUMBOHATCH ile karıştırılabileceğini ve aynı anda in ovo uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri mevcuttur. Karıştırılmış ürünlerin uygulanmasından önce GUMBOHATCH'ın ürün bilgisine başvurulmalıdır.

GUMBOHATCH ve EVANOVO'nun birlikte uygulanması sadece 18 günlük embriyolu yumurtalar aşılanırken yapılmalıdır.

Kombine uygulamada, EVANOVO aşısına dahil edilen Eimeria türlerinin bağışıklığının başlangıcı ve süresi, tek başına uygulandığında EVANOVO için belirlenenlerle aynı olduğu gösterilmiştir.

İmmünolojik veteriner tıbbi ürünün, yukarıda belirtilen ürün dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünlebirlikte kullanıldığında güvenilirlik ve etkinliği hakkında bilgi mevcut değildir. Bu immünolojik veteriner tıbbi ürününün başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılmasına ilişkin kararın vaka bazında verilmesi gerekmektedir.

Aşılanan yumurtalardan çıkımı takiben en az 3 hafta boyunca tavuklarda yem veya su yoluyla hiçbir antikoksidiyal madde veya antikoksidiyal aktiviteye sahip diğer ajanlar kullanılmamalıdır, aksi takdirde aşı oosistlerinin doğru replikasyonu ve dolayısıyla sağlam bir bağışıklık gelişimi engellenebilir. Ayrıca bağışıklığın süresi, oosistlerin tekrar üremesini mümkün kılan bir ortama bağlıdır, bu nedenle 3 haftalıktan sonra herhangi bir antikoksidiyal madde kullanma kararında bu ürünlerin bağışıklık süresi üzerindeki potansiyel negatif etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu
In ovo uygulama.

Aşılama programı:
Embriyonun 18. gününde her bir tavuk yumurtasına 0,05 ml veya 0,1 ml seyreltilmiş aşı süspansiyonundan bir enjeksiyon uygulayınız.

Uygulama Metodu:
Otomatik yumurta enjeksiyon makinası kullanılabilir. In ovo ekipmanı 0,05 ml veya 1 ml doz uygulanmasını sağlamak için önceden kalibre edilmiş olmalıdır. Embriyolu yumurtanın amniyonuna uygun dozu vermek için ekipmanın kalibrasyonu ve kullanım talimatları eksiksiz bir şekilde izlenmelidir.
Aşının seyreltilmesi ve uygulanması için, kimyasal dezenfektan kalıntısı olmayan steril ekipman kullanınız.
Farklı takdim şekilleri için farklı seyreltme seçeneklerini gösteren aşağıdaki tablolarda verilen örneklere göre gerekli aşı hacmini hazırlayınız:

In ovo uygulama için seyreltiler (doz başına 0,05 ml):

Aşı şişesi sayısı ve içeriği	HIPRAHATCH çözücü hacmi	Aşı seyreltilmeden önce çekilecek çözücü hacmi
4 x 1,000 doz	200 ml	24 ml
2 x 2,000 doz	200 ml	24 ml
4 x 2,000 doz	400 ml	48 ml
1 x 4,000 doz	200 ml	24 ml
2 x 4,000 doz	400 ml	48 ml
4 x 4,000 doz	800 ml	96 ml
5 x 4,000 doz	1,000 ml	120 ml
2 x 5,000 doz	500 ml	60 ml
4 x 5,000 doz	1,000 ml	120 ml
1 x 8,000 doz	400 ml	48 ml
2 x 8,000 doz	800 ml	96 ml
1 x 10,000 doz	500 ml	60 ml
2 x 10,000 doz	1,000 ml	120 ml

In ovo uygulama için seyreltiler (doz başına 0,1 ml):

Aşı şişesi sayısı ve içeriği	HIPRAHATCH çözücü hacmi	Aşı seyreltilmeden önce çekilecek çözücü hacmi
2 x 1,000 doz	200 ml	12 ml
4 x 1,000 doz	400 ml	24 ml
1 x 2,000 doz	200 ml	12 ml
2 x 2,000 doz	400 ml	24 ml
4 x 2,000 doz	800 ml	48 ml
1 x 4,000 doz	400 ml	24 ml
2 x 4,000 doz	800 ml	48 ml
1 x 5,000 doz	500 ml	30 ml
2 x 5,000 doz	1,000 ml	60 ml
1 x 8,000 doz	800 ml	48 ml
1 x 10,000 doz	1,000 ml	60 ml

Aşının seyreltilmesi:
1. HIPRAHATCH çözücü torbasından, yukarıdaki örnek tablolarda belirtildiği gibi, enjekte edilecek aşı (EVANOVO) mililitresi kadar çözücüyü çekiniz.

2. Aşı şişesi/şişelerini çalkalayınız ve içeriğini HIPRAHATCH çözücü torbasına enjekte ediniz. Torbanın içeriğini, tamamen çözünene kadar hafifçe çalkalayarak karıştırınız.

3. Seyreltilmiş aşı beyaz bir süspansiyondur ve seyreltildikten sonra 10 saat içerisinde kullanılmalıdır. Aşılama sırasında torbayı her 30 dakikada bir hafifçe çalkalayarak karıştırınız.

Aşı, 18 günlük embriyolu tavuk yumurtalarının amniyotik kesesine enjekte edilmelidir.

GUMBOHATCH ile eşzamanlı kullanım için, EVANOVO ve GUMBOHATCH'in karıştırılarak uygulanması sadece 18 günlük embriyolu yumurtaların in ovo aşılanmasında kullanılmalıdır.

Aşağıdaki talimatlar izlenmelidir:

1.1 HIPRAHATCH çözücü torba hacmini dikkate alarak EVANOVO aşısını yukarıda açıklandığı şekilde hazırlayınız.

1.2 EVANOVO aşısı hazırlandıktan sonra, torba hacmini dikkate alarak yeter miktarda GUMBOHATCH dozu hazırlayınız.

1.3 Kullanılacak her bir GUMBOHATCH şişesine, hazırlanan seyreltilmiş EVANOVO aşı süspansiyonundan 4 ml ekleyiniz.

1.4 Liyofilize tablet uygun şekilde sulandırıldıktan sonra, GUMBOHATCH şişelerinin içeriğini aşı torbasına aktarınız.

1.5 Homojen bir çözelti elde edene kadar torbayı ellerinizle hareket ettirerek içeriği homojenize ediniz.

1.6 Karıştırılmış aşıları içeren aşı torbasını kullanarak 2 saatlik bir süre içinde in ovo yoluyla aşılama yapınız. Aşılama sırasında torbayı her 30 dakikada bir hafifçe çalkalayarak karıştırınız.

Her bir aşının gerekli hacmini, in ovo uygulama için farklı takdim şekillerine göre (doz başına 0,05 ml) karıştırma seçeneklerini gösteren aşağıdaki tablodaki örneklere göre hazırlayınız:

GUMBOHATCH (Aşı şişe sayısı ve içeriği)	**EVANOVO (Aşı şişe sayısı ve içeriği)**	**Kullanılacak HIPRAHATCH hacmi**
4 x 1,000 doz	4 x 1,000 doz	200 ml
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	200 ml
4 x 2,000 doz	4 x 2,000 doz	400 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	200 ml
2 x 4,000 doz	4 x 2,000 doz	400 ml
2 x 4,000 doz	2 x 4,000 doz	400 ml
4 x 4,000 doz	4 x 4,000 doz	800 ml
2 x 5,000 doz	2 x 5,000 doz	500 ml
8 x 2,500 doz	4 x 5,000 doz	1,000 ml
2 x 4,000 doz	1 x 8,000 doz	400 ml
1 x 8,000 doz	1 x 8,000 doz	400 ml
4 x 4,000 doz	2 x 8,000 doz	800 ml
2 x 8000 doz	2 x 8000 doz	800 ml
4 x 2,500 doz	1 x 10,000 doz	500 ml
1 x 10,000 doz	1x 10,000 doz	500 ml
5 x 4,000 doz	2 x 10,000 doz	1,000 ml

4 x 5,000 doz	2 x 10,000 doz	1,000 ml
2 x 10,000 doz	2 x 10,000 doz	1,000 ml

Görünüm beyaz turbid bir süspansiyondan farklı ise aşı kullanılmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
On kat aşırı doz uygulamasından sonra herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATCvet kodu: QI01AN01
Farmakoterapötik grup: Kuşgiller için immünolojikler, evcil kümes hayvanları için canlı parazitik aşılar.
Eimeria acervulina, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* ve *Eimeria tenella'*nın neden olduğu koksidiyoza karşı aktif bağışıklığı uyarmak için kullanılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı Maddeler
EVANOVO süspansiyon:
Disodyum fosfat dodekahidrat
Polisorbat 80
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Saf su
Sodyum klorür

HIPRAHATCH çözücü:
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Veteriner tıbbi ürünle kullanılması için tedarik edilen çözücüsü veya GUMBOHATCH dışında, herhangi bir veteriner tıbbi ürünle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satış için ambalajlı veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 12 ay.
Satış için ambalajlı HIPRAHATCH çözücünün raf ömrü: 3 yıl.
Talimatlar göre seyreltme işlemi sonrasında raf ömrü: 10 saat.
GUMBOHATCH ile karıştırdıktan sonra raf ömrü: 2 saat.

6.4. Muhafaza şartları
EVANOVO süspansiyon:
2 °C – 8 ºC'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
HIPRAHATCH çözücü:

Buzdolabına koymadan, 25 ºC'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

EVANOVO süspansiyon:

Tip 1 polimerik elastomer tıpa ve kapaklarla kapatılmış 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml veya 60 ml süspansiyon (1.000, 2.000, 4.000, 5.000, 8.000 ve 10.000 doz) içeren tip 1 renksiz cam şişe.

HIPRAHATCH çözücü:

200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml veya 1.000 ml içeren polipropilen torbalar.

Ticari Takdim Şekilleri:

EVANOVO süspansiyon:

Karton kutu içinde 6 ml (1.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe.
Karton kutu içinde 12 ml (2.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe.
Karton kutu içinde 24 ml (4.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe.
Karton kutu içinde 30 ml (5.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe.
Karton kutu içinde 48 ml (8.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe..
Karton kutu içinde 60 ml (10.000 doz) EVANOVO süspansiyonu içeren bir şişe.

HIPRAHATCH çözücü:

Karton kutu içinde 200 ml HIPRAHATCH çözücü içeren 10 torba.
Karton kutu içinde 400 ml HIPRAHATCH çözücü içeren 10 torba.
Karton kutu içinde 500 ml HIPRAHATCH çözücü içeren 10 torba.
Karton kutu içinde 800 ml HIPRAHATCH çözücü içeren 10 torba.
Karton kutu içinde 1.000 ml HIPRAHATCH çözücü içeren 10 torba.

Ambalaj boyutlarının tamamı pazarlanmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7.PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ.
Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL
Tel: (216) 526 60 00

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: -

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :

İlk verilme tarihi: **18.07.2024**

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: .....