

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

HIPRAGUMBORO CW lyofilisat til bruk i drikkevann.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder:

Virkestoff:

Infeksiøs bursittvirus, levende, virusstamme CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀ *

*cellekultur-infeksjonsdose 50 %.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Povidon
Kaliumklorid
Natriumklorid
Sukrose
Mononatriumglutamat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Brunt frysetørket lyofilisat

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av kylling (slaktekylling) med maternalt avledet antistoff (MDA ELISA gjennombruddstiter på 115) for å forhindre kliniske tegn og for å redusere vekttap og bursalskader forårsaket av smittsomt bursittvirus (gumboro).

Immunitet er vist fra: 14 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 30 dager etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Den optimale vaksinasjonsdagen beregnes i henhold til Deventers formel, ved å bruke en ELISA-titer på 115 som MDA-gjennombruddstiter.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinstammen i opptil 10 dager etter vaksinasjon. I løpet av denne tiden kan vaksinstammen spre seg til uvaksinerte kyllinger.

Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til utsatte arter.

Vaksinen skal ikke brukes til fugler uten maternalt avledet antistoff (MDA).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, kontakt med øyne eller søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lymfocytutarming i bursa fabricii ¹
--	--

¹ en merkbar og forbigående lymfocytutmangel kan observeres hos fugler på dag 7 etter vaksinasjon. Repopulasjonen av folliklene med lymfocytter starter 7 dager etter vaksinasjon, og er spesielt tydelig 21 dager etter vaksinasjon. 28 dager etter vaksinasjon er det bare milde lesjoner igjen hos noen fugler. Dette resulterer ikke i en immunsuppressiv effekt.

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 respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og avlsfugler.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrer én dose av vaksinen per kylling i drikkevannet.

De fleste kommersielle kyllinger klekkes med maternalt avledet antistoff, som kan nøytralisere vaksinen. Derfor er det nødvendig å beregne riktig vaksinasjonstid. Den optimale alderen for vaksinasjon beregnes ved hjelp av Deventer-formelen, etter å ha testet nivået av maternalt avledet antistoff hos 18–20 kyllinger i flokken.

I henhold til denne formelen er den optimale vaksinasjonsalderen som følger:

Optimal vaksinasjonsalder =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ IBD antistoff ELISA-titer hos fugl}(\%) - \text{Log}_2 \text{ gjennombruddstiter for vaksinen}) \times t_{0.5}\}$
+ alder ved prøvetaking + korreksjon 0–4

IBD antistoff ELISA-titer hos fugl (%):

ELISA-titer hos fuglen (ved prøvetaking) som representerer en viss prosentandel av flokken som ønskes å være mottakelig for vaksinen på applikasjonstidspunktet

Gjennombruddstiter for vaksinen:

ELISA-titer som vaksinen er i stand til bryte igjennom

$t_{0.5}$:

Halveringstid for antistoffene (ELISA-titer) i typen kyllinger som det tas prøver av

Alder ved prøvetaking:

Fuglenes alder ved prøvetaking

Korreksjon 0–4:

Ekstra dager når prøvetakingen ble gjort ved 0 til 4 dagers alder.

Rekonstituering og administrasjonsvei:

Kun rent, kaldt, friskt, drikkevann som er fritt for antiseptiske- og desinfeksjonsmidler skal brukes til rekonstituering av vaksinen.

Beregn antall hetteglass med vaksine som er nødvendig og vannmengden som trengs for å vaksinere alle fuglene.

Nødvendig vannmengde for rekonstituering av vaksinen avhenger av det daglige vannforbruket som er relatert til fuglenes alder, temperaturen i omgivelsene og forvaltningspraksis. Vannvolumet bør justeres for å sikre at vaksineoppløsningen konsumeres senest innen ca. 1 - 2 timer. Hvis fuglene har høyere eller lavere vannforbrukstider, juster volumet tilsvarende for å sikre riktig vannforbrukstid.

Åpne vaksinehetteglasset og tilsett 10 ml vann. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst. Den rekonstituerte vaksinen er en rosa suspensjon. Overfør suspensjonen til en beholder som inneholder det gjenværende volumet for den endelige vaksinesuspensjonen. Det tomme hetteglasset skal skylles et par ganger for å sikre fullstendig rekonstituering av vaksinen.

Alternativt kan du fylle en ren beholder med passende mengde vann, senke hvert av de lukkede vaksineglassene individuelt og åpne hetteglasset under vann. Rist forsiktig til lyofilisatet er helt oppløst. Det tomme hetteglasset skal skylles et par ganger for å sikre fullstendig rekonstituering av vaksinen.

Følgende forvaltningspraksis bør forbedre vaksineinntaket:

- Vann bør holdes tilbake i 1–2 timer før vaksinasjon for å øke tørsten til fuglene, for å sikre at all rekonstituert vaksine blir drukket opp innen 1 til 2 timer.
 - Vaksinasjon i vannautomater: det anbefales å tømme og rengjøre vannautomaten i vannrestriksjonsperioden. Når vannrestriksjonsperioden er over, rekonstitueres vaksinen som angitt tidligere, og gis til fuglene.
 - Vaksinasjon i vannnipple: en betydelig mengde restvann kan forbli i rørene etter vannrestriksjonsperioden. Det anbefales å drenere rørene og fylle dem med vaksineoppløsningen før fuglene får tilgang til vannnippene.
- Sørg alltid for at fôr er tilgjengelig ved vaksinerings. Fuglene vil ikke drikke nok hvis de ikke har tilgang til fôr.

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

Ingen andre effekter enn de som er angitt i pkt. 3.6 er observert etter administrering av ti doser.

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: QI01AD09.

Aviær infeksjons bursittvirusvaksine (gumboro)

Den inneholder levende svekket smittsomt bursittvirus, stamme CH/80, som er en mellomstamme; på en skala fra 0–5 har den en gjennomsnittlig score for bursittlesjoner på maksimalt 2,0, 21 dager etter vaksinasjon og maksimalt 1,2, 28 dager etter administrering av 10 ganger den maksimale dosen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass på 10 ml som inneholder 1 000 doser, 5 000 doser og 10 000 doser av den frysetørkede vaksinen, type I bromobutylgummipropper og forseglet med aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass lyofilisat med 1 000 doser

Pappeske med 1 hetteglass lyofilisat med 5 000 doser

Pappeske med 1 hetteglass lyofilisat med 10 000 doser

Pappeske med 10 hetteglass lyofilisat med 1 000 doser

Pappeske med 10 hetteglass lyofilisat med 5 000 doser

Pappeske med 10 hetteglass lyofilisat med 10 000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Du må ikke kvitte deg med preparatet 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. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

24-16134

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.06.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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