

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket gumboro-virus (IBDV), stamme 1052 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

Hjelpestoff:

IBDV-spesifikk antistoffløsning $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY per hetteglass

** VNU: Virusnøytraliseringsenheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: brun rødlig farge.

Oppløsningsvæske: klar fargeløs løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av 1-dags gamle slaktekyllinger og embryonerte slaktekyllingegg for å redusere kliniske tegn og lesjoner i bursafabricii, forårsaket av veldig virulent aviær gumboro-virusinfeksjon.

Inntreden av immunitet avhenger av det innledende nivået av maternalt avledede antistoff (MDA) i mengden kyllinger, og til og med da vil det være ulikt for individuelle kyllinger. I praksis har studier på kommersielle slaktekyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 28 dager.

Immunitet er vist fra: fra og med 24 dager gamle:

Varighet av immunitet: opptil 43 dager gamle.

Virkingen av vaksinen er påvist hos slaktekyllinger som har et gjennomsnittlig MDA-nivå fra 4 500 til 5 100 ELISA-enheter ved klekking.

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Produktet bør kun brukes etter at det er demonstrert at veldig ondartede IBDV-stammer er epidemisk relevante i vaksinasjonsområdet.

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinstammen i opptil 3 uker etter inntak av vaksine. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom de vaksinerte kyllingene og eventuelle immunsupprimerte eller uvaksinerte fugler unngås. Passende veterinær- og hygienetiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Vask og desinfiser hendene etter å ha håndtert vaksinerte fugler eller kullet deres fordi viruset skilles ut av vaksinerte fugler i opptil 3 uker.

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, må du umiddelbart oppsøke lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratorieundersøkelser var lymfocytutarming veldig vanlig, etterfulgt av en lymfocyttepopulering og regenerering av bursa fabricii. Denne uttømmingen forårsaker ikke immunsuppresjon hos kyllinger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 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 veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

In ovo og subkutan bruk.

Det er viktig å merke seg at volumene med løsemiddel som må brukes til å rekonstituere vaksinen er forskjellige, avhengig av om vaksinen blir administrert in ovo til embryonerte egg, eller ved subkutan injeksjon til 1 dags gamle kyllinger. De endelige konsentrasjonene av vaksinene vil derfor også variere.

Dosering:

Ved in ovo rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,05 ml av den rekonstituerte vaksinen i hvert kyllingegg 18 dager etter embryonering.

Med subkutan rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,2 ml av den rekonstituerte vaksinen til hver kylling ved 1 dags alderen.

Administrasjonsmåte:

For in ovo administrasjon:

En automatisert egginjiseringssmaskin kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger til administrering in ovo (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1000 doser	200 ml
8 x 1000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	200 ml
4 x 2000 doser	400 ml
8 x 2000 doser	800 ml
8 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	1000 ml
4 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,05 ml dose) må injiseres i fostervannssekken til 18 dager gamle embryonerte slaktekylling.

For subkutan administrering:

En automatisk sprøyte kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger for subkutan administrering (0,2 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1000 doser	200 ml
2 x 1000 doser	400 ml
4 x 1000 doser	800 ml
5 x 1000 doser	1000 ml
1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	800 ml
2 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	800 ml
1 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,2 ml dose) må injiseres under nakken på de 1-dagers gamle kyllingene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av en 10 ganger overdose, ble det observert et mildt eksudat og lett overbelastning av bursa fabricii.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske stoffer for fugler, tamfugler, levende virale vaksiner, aviær infeksiøs bursalsykdomsvirus (Gumboro-sykdom).

ATC vet-kode: QI01AD09

For å stimulere aktiv immunitet mot virus med veldig virulent bursalsykdom (Gumboro-sykdom) hos slaktekyllinger.

Vaksinen inneholder en mellomprodukt pluss IBDV-stamme bundet til spesifikke IBDV-immunglobuliner, og danner et immunkompleks som administreres gjennom vaksinasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Glysin

L-histidin

Sukrose

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Oppløsningsvæske:

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisat i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I glassampuller lukket med type I bromobutyl propper og forseglet med aluminiumshetter som inneholder 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser eller 5 000 doser av frysetørket vaksine.

Oppløsningsvæske:

Polypropylenposer som inneholder 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 1 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 500 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 4 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 5 000 doser.

Pappeske med 10 poser som inneholder 200 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 400 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 800 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 1 000 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel.: +34 972 43 06 60
Fax: +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/245/001-005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/11/2019

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK