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:
Infeksiøs bursitt-virus (IBDV), stamme 1052, levende svekket $10^{1,18}$ – $10^{2,80}$ PU*
* PU: Styrkeenheter

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Ubundne IBDV-spesifikke eggantistoffer	17,07 – 21,32 NU[1] per glass
Lyofilisat:	
Glysin	
L-histidin	
Sukrose	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
HIPRAHATCH oppløsningsvæske til fjørfe vaksiner:	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

[1]NU: nøytraliserende enheter

Lyofilisat: brun rødlig farge.
Oppløsningsvæske: klar fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av 1-dags gamle kyllingunger og embryonerte kyllingegg 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 kyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 29 dager.

Immunitet er vist fra:
Slaktekyllinger: fra og med 24 dager gamle.
Fremtidige verpehøner: fra og med 29 dager gamle.

Varighet av immunitet:
Slaktekyllinger: opptil 45 dager gamle.
Fremtidige verpehøner: opptil 71 dager gamle.

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

3.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinér kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinestammen 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 vaksinestammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Deplesjon av lymfocytter, etterfulgt av en lymfocyttrepopulering og regenerering av bursa fabricii. Denne deplesjonen forårsaker ikke immunsuppresjon hos kyllinger.

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 respektiv kontaktinformasjon.

3.7 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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhets- og effektivitetsdata er tilgjengelige og viser at denne vaksinen kan blandes med EVANOVO før bruk og administreres samtidig *in ovo*. Produktinformasjonen til EVANOVO bør vurderes før administrering av de blandede produktene.

Blandet administrasjon av GUMBOHATCH og EVANOVO skal kun brukes ved vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Ved blandet bruk har innsetting og varighet av immunitet mot IBS-viruset som inngår i GUMBOHATCH -vaksinen vist seg å være ekvivalent med det som er bestemt ved bruk av GUMBOHATCH alene.

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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 egginjiseringsmaskin 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:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1 000 doser	200 ml
8 x 1 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	400 ml
8 x 2 000 doser	800 ml
8 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	800 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml
2 x 5 000 doser	500 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml
1 x 8 000 doser	400 ml
2 x 8 000 doser	800 ml
1 x 10 000 doser	500 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH 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 løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen.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 kylling.

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:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1 000 doser	200 ml
2 x 1 000 doser	400 ml
4 x 1 000 doser	800 ml
5 x 1 000 doser	1 000 ml
1 x 2 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	800 ml
1 x 2 500 doser	500 ml
2 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	800 ml
1 x 5 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH 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 løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen.
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.

Ved samtidig bruk med EVANOVO skal blandet administrering av GUMBOHATCH og EVANOVO kun brukes ved *in ovo*-vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Følgende instruksjoner skal brukes:

1. Tilbered EVANOVO vaksinen, ved å ta hensyn til volumet av HIPRAHATCH-løsemiddelbeholderen. i henhold til bruksanvisningen som befinner seg i EVANOVO produktinformasjonen.
2. Når EVANOVO-vaksinen er tilberedt, vurder beholderens volum for å tilberede nok GUMBOHATCH-doser i henhold til beholderens volum.
3. I hvert GUMBOHATCH-hetteglass som skal brukes, tilsett 4 ml fortynnet EVANOVO-vaksinesuspensjon tilberedt i steg 1.
4. Når den frysetørkede tabletten er riktig resuspendert, settes volumene av de forskjellige GUMBOHATCH-hetteglassene inn i vaksinebeholderen.
5. Homogeniser ved å bevege beholderens volum med hendene til du har en jevn homogen løsning.

6. Vaksiner ved hjelp av vaksinebeholderenn med de blandede vaksinene innen en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsiktig omrøring hvert 30. minutt under vaksinasjon.

Tilbered ønsket volum av hver vaksine i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor, som viser ulike blandingsmuligheter, i henhold til ulike presentasjoner **for *in ovo*-administrasjon (0,05 ml per dose):**

GUMBOHATCH (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	**EVANOVO (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)**	**HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes**
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

Vaksinen skal ikke brukes dersom utseendet er forskjellig fra en hvit uklar suspensjon.

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

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

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

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