

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Levende, svækket Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052..... $10^{1,48}$ – $10^{2,63}$ PU*

* PU: Potensenheder

Hjælpestoffer:

IBDV-specifik antistofopløsning..... $2,7 \times 10^6$ VNU'er** IgY pr. hætteglas

**VNU: Virus-neutraliseringsenheder

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: rødbrun farve.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle slagtekyllinger og embryonerede æg til slagtekyllinger for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'Eer) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle slagtekyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 28 dage.

Indtræden af immunitet: fra 24 dages alderen.

Varighed af immunitet: op til 43 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos slagtekyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4500 til 5100 ELISA-enheder ved klækning.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer (MDA) mod IBDV.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet bør kun anvendes, efter det er påvist at meget virulente IBDV stammer er epidemiologisk relevante i vaccinationsområdet.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 3 uger efter vaccination. I denne periode skal kontakt mellem vaccinerede kyllinger og immunsupprimerede eller ikke vaccinerede fjerkræ undgås. Der skal tages passende veterinære og landbrugsdriftsmæssige forholdsregler for at undgå at vaccinstammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Det anbefales at alle kyllinger i besætningen vaccineres samtidigt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Vask og desinficer hænder efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virussen udskilles af fuglene i op til 3 uger.

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I laborietriestudier var reduktion af lymfocytallet meget almindeligt, efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

In ovo og subkutan anvendelse.

Det er vigtigt at bemærke, at mængderne af solvens, der skal bruges til at rekonstituere vaccinen, er forskellige alt efter om vaccinen skal indgives *in ovo* til embryonerede æg eller som subkutan injektion til daggamle kyllinger. Den endelige koncentration af vaccinerne vil derfor også være forskellige.

Dosering:

Ved *in ovo* injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,05 ml af den rekonstituerede vaccine i hvert 18 dage gammelt embryoner hønseæg.

Ved subkutan injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine pr. kylling til daggamle kyllinger.

Indgivelsesmåde:

Til administration *in ovo*:

Der kan anvendes en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til administration *in ovo* (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Solventvolumen, der skal bruges:
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
4 x 5.000 doser	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,05 ml dosis) skal injiceres i fosterhinden på 18 dage gamle, embryonerede æg til slagtekyllinger.

Til subkutan administration:

Der kan anvendes en automatisk sprøjte. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til subkutan administration (0,2 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas:	Solventvolumen, der skal bruges:
1 x 1.000 doses	200 ml
2 x 1.000 doses	400 ml
4 x 1.000 doses	800 ml
5 x 1.000 doses	1.000 ml
1 x 2.000 doses	400 ml
2 x 2.000 doses	800 ml
2 x 2.500 doses	1.000 ml
1 x 4.000 doses	800 ml
1 x 5.000 doses	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,2 ml dosis) skal injiceres under huden i halsen på daggamle slagtekyllinger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en 10-dobbelt overdosis blev der meget ofte observeret let eksudat og en let tilstopning af Bursa fabricii.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, tamfugle, levende virale vacciner, smitsom bursitis-virus (Gumboro disease).

ATCvet-kode: QI01AD09

Til at stimulere aktiv immunitet mod meget virulente infektiøse burssitis-vira (Gumboro-disease) hos slagtekyllinger.

Vaccinen indeholder en intermediær-plus IBDV-stamme bundet til specifikke IBDV-immunoglobuliner, der tilsammen danner et immunkompleks der indgives gennem vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Glycin
L-histidin
Saccharose
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Natriumchlorid

Solvens:

Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I glashætteglas lukket med Type I brombutylpropper og forsejlet med aluminiumkapsler. Hætteglassene indeholder 1.000 doser, 2.000 doser, 2.500 doser, 4.000 doser eller 5.000 doser af den frysetørrede vaccine.

Solvens:

Polypropylen poser indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 1.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.500 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 4.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 5.000 doser.

Kartonæske med 10 poser á 200 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 400 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 800 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 1.000 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/245/001-005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/11/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG