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:
Infectious Bursal Disease Virus (infektiøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052, levende, svækket
$10^{1,18}$ – $10^{2,80}$ PU*
* PU: Potensenheder

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ubundne IBDV-specifikke antistoffer i æg	17,07 – 21,32 NU[1] pr. hætteglas
Lyofilisat:	
Glycin	
L-histidin	
Saccharose	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
HIPRAHATCH solvens til fjerkrævacciner:	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

[1]NU: neutraliserende enheder

Lyofilisat: rødbrun farve.
Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger og embryonerede hønseæg for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektiøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'er) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle kyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 29 dage.

Indtræden af immunitet:
Slagtekyllinger: fra 24 dages alderen.
Fremtidige laghøns: fra 29 dages alderen.

Varighed af immunitet:
Slagtekyllinger: op til 45 dages alderen.
Fremtidige laghøns: op til 71 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos kyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4 500 til 5 100 ELISA-enheder ved klækning.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen 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 vaccinestammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Det anbefales at alle kyllinger i besætningen vaccineres samtidigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reduktion af lymfocyttallet efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med EVANOVO inden anvendelse og administreres samtidigt *in ovo*. Produktresuméet for EVANOVO bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Starten og varigheden af immunitet overfor IBD-virussen inkluderet i GUMBOHATCH-vaccinen ved mikset brug er dokumenteret til at være tilsvarende de resultater, når GUMBOHATCH bruges alene.

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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 hvert18 dage gammelt embryoner hønseæg.

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

Administration:

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	HIPRAHATCH solvens volumen, 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
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

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af HIPRAHATCH 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 beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen 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 hønseæg.

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:	HIPRAHATCH solvens volumen, 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
1 x 2 500 doses	500 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 HIPRAHATCH 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 beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen 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 kyllinger.

Ved samtidig brug af EVANOVO bør den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

1. Klargør EVANOVO-vaccinen, i overensstemmelse med anvisningerne i EVANOVO produktoplysningerne, under hensyntagen til mængden solvens i beholderen med HIPRAHATCH-.
2. Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderen volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderen mængde.
3. I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i trin 1.
4. Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsbeholderen .
5. Homogenisér ved at flytte beholderen indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.

6. Vaccinér ved at bruge vaccinations beholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for ovo-administration (0,05 ml pr. dosis):**

GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	**EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas)**	**Mængde af HIPRAHATCH-solvens, der skal anvendes**
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

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD09

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for HIPRAHATCH solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.
Opbevaringstid efter blanding med EVANOVO: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

HIPRAHATCH solvens til fjerkrævacciner:
Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Type I glashætteglas lukket med Type I brombutylpropper og forseglet med aluminiumkapsler. Hætteglassene indeholder 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser 5 000 doser, 8 000 doser eller 10 000 doser af den frysetørrede vaccine.

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner:
Polypropylen poser eller flasker af lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Pakningsstørrelser:

In ovo og subkutan anvendelse.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 2 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 2 500 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 4 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 000 doser.

Kun til brug i ovo:
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 8 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 10 000 doser.

Kartonæske med 10 poser eller flasker à 200 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 400 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 500 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 800 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 1 000 ml HIPRAHATCH solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/245/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/11/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).