



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584213/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (ваксина срещу инфекциозен бурсит, жива атенюирана)

Преглед на Gumbohatch и причините за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Gumbohatch и за какво се използва?

Gumbohatch е ваксина, която се използва за защита на пилета бройлери (отглеждани за месо) срещу заразяване с вируса на инфекциозен бурсит (IBD), причинено от силно вирулентния вирус на IBD. Вирулентен означава, че вирусът е в състояние да предизвика тежка болест.

IBD, известна също като болест на Гумборо, е силно заразна (лесно разпространима) вирусна инфекция при млади пилета, която намалява техния имунитет (способността на организма за борба с болестта) и може да доведе до смъртта им на възраст от 3 до 6 седмици. Признаците на зараза с болестта на Гумборо, включват треперене, разрошване на перата, слаб апетит, дехидратация, диария, струпване на болните животни и депресия. Ваксината намалява признаците на заболяването и увреждането на бурсата на Фабриций — орган, присъщ само на птиците, който представлява част от тяхната имунна система.

Gumbohatch съдържа щам на жив вирус на IBD (щам 1052), който е отслабен, така че да не може да причини заболяване.

### Как се използва Gumbohatch?

Gumbohatch се предлага под формата на изсушен чрез замразяване прах (лиофилизат) и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание.

Ваксината може да се прилага на еднодневни пилета като еднократна инжекция под кожата или директно в 18-дневни яйца, съдържащи ембриони (неизлюпени, развиващи се пилета). Ваксината следва да се използва само в стада, за които е известно, че имат майчини антитела (предавани от майката) срещу вируса на IBD. Защитата срещу IBD започва на възраст между 24 и 28 дни и продължава до 43 дни.

За практическа информация относно употребата на Gumbohatch, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Как действа Gumbohatch?**

Gumbohatch е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Gumbohatch съдържа малки количества отслабени вируси на IBD, прикрепени към антитела. При прилагането на ваксината върху яйце или пиле, имунната система разпознава отслабения вирус във ваксината като чужд и произвежда антитела срещу него. Когато пилето влезе в контакт с подобен на IBD вирус, антителата заедно с други компоненти на имунната система са способни да се борят с инфекцията и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

## **Какви ползи от Gumbohatch са установени в проучванията?**

Gumbohatch е изследван в 5 лабораторни и 3 практически проучвания.

В лабораторните проучвания са включени пилета с антитела на майката срещу вируса на IBD. Проучванията показват, че Gumbohatch намалява клиничните признаци и увреждането на бурсата на Фабриций, причинени от силно вирулентна инфекция за вируса на IBD, след ваксинация на яйца или на пилета.

Началото на защитата зависи от първоначалното ниво на майчините антитела в партидата пилета, но дори тогава се проявява различно при отделните пилета. Проучванията показват, че началото на защитата е на възраст между 24 дни и 28 дни.

## **Какви са рисковете, свързани с Gumbohatch?**

Gumbohatch не трябва да се използва в стада без наличие на майчини антитела срещу вируса на IBD.

Най-честата неблагоприятна реакция при Gumbohatch (която може да засегне повече от 1 на 10 животни) е спадане на броя на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки, които са част от имунната система на пилетата) в бурсата на Фабриций, последвано от увеличение и възстановяване на бурсата на Фабриций. Загубата на лимфоцити не води до имunosупресия при пилетата.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

След употреба измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.

След работа с ваксинирани птици или с техните отпадъци, ръцете трябва да се измият и дезинфекцират, тъй като вирусът се отделя от ваксинирани птици в продължение на 3 седмици.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?**

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Gumbohatch, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

### **Защо Gumbohatch е лицензиран за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Gumbohatch са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Gumbohatch:**

На 12/11/2019 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Gumbohatch, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Gumbohatch може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.