



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584214/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*živá atenuovaná vakcína proti infekční burzitidě*)

Přehled informací o přípravku Gumbohatch a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Gumbohatch a k čemu se používá?

Gumbohatch je vakcína, která se používá k ochraně brojlerových kuřat (kuřat chovaných na maso) proti infekční burzitidě způsobené velmi virulentním virem infekční burzitidy. Virulentní znamená, že virus je schopen způsobit závažné onemocnění.

Infekční burzitida (známá rovněž jako choroba Gumboro) je vysoce nakažlivá (snadno šířitelná) virová infekce mladých kuřat, která snižuje jejich imunitu (schopnost těla bojovat s nemocemi) a může vést k jejich úhynu ve 3 až 6 týdnech věku. Mezi příznaky nakažení kuřat chorobou Gumboro patří chvění, načepýřené peří, nechutenství, dehydratace, průjem, choulení se a deprese. Vakcína zmírňuje příznaky onemocnění a poškození Fabriciovy burzy, což je orgán, který se vyskytuje pouze u ptáků a je součástí jejich imunitního systému.

Přípravek Gumbohatch obsahuje živý kmen viru infekční burzitidy (kmen 1052), který byl oslaben, aby nevyvolal onemocnění.

Jak se přípravek Gumbohatch používá?

Přípravek Gumbohatch je dostupný ve formě mrazem vysušeného prášku (lyofilizátu) a rozpouštědla k přípravě injekční suspenze a je vydáván pouze na předpis.

Vakcínu lze podávat jednodenním kuřatům pomocí jedné podkožní injekce nebo ji vstříknout přímo do osmnáctidenních vajec kura domácího obsahujících embrya (nevylíhnuté zárodky kuřat). Vakcína by se měla používat pouze u hejn, u nichž je známo, že mají mateřské protilátky (protilátky získané od matky) proti viru infekční burzitidy. Ochrana před infekční burzitidou je navozena ve věku 24 až 28 dnů a přetrvává do 43 dnů věku.

Více informací o používání přípravku Gumbohatch naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Gumbohatch působí?

Přípravek Gumbohatch je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Gumbohatch obsahuje malé množství oslabeného viru infekční burzitidy navázaného na protilátky. Po podání vakcíny kuřeti nebo do vejce kura domácího rozpozná imunitní systém oslabený virus ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu své vlastní protilátky. Pokud se kuře dostane do kontaktu s podobným virem infekční burzitidy, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému kuřete schopny bojovat proti infekci a pomáhat při ochraně proti tomuto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Gumbohatch byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Gumbohatch byl zkoumán v pěti laboratorních a třech terénních studiích.

Do laboratorních studií byla zařazena kuřata s mateřskými protilátkami proti viru infekční burzitidy. Studie prokázaly, že po vakcinaci vajec nebo kuřat přípravkem Gumbohatch dochází ke zmírnění klinických příznaků a poškození Fabriciovy burzy způsobené infekcí velmi virulentním (silným) virem infekční burzitidy.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek u stejného zástavu kuřat a i v rámci něho budou mezi jednotlivými kuřaty rozdíly. Ze studií vyplynulo, že k navození ochrany dochází mezi 24. a 28. dnem věku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gumbohatch?

Přípravek Gumbohatch se nesmí používat u hejn bez mateřských protilátek proti viru infekční burzitidy.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Gumbohatch (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je snížení počtu lymfocytů (typu bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému kuřat) ve Fabriciově burze, po němž následuje zvýšení jejich počtu a regenerace Fabriciovy burzy. Úbytek lymfocytů nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Po použití vakcíny je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a rovněž umýt a vydezinfikovat vybavení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až tří týdnů.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kuřat léčených přípravkem Gumbohatch je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Gumbohatch registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Gumbohatch převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Gumbohatch

Přípravku Gumbohatch bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 12/11/2019.

Další informace o přípravku Gumbohatch jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2019.