



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584215/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*levende, svækket vaccine mod Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus)*)

En oversigt over Gumbohatch, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gumbohatch, og hvad anvendes det til?

Gumbohatch er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af slagtekyllinger (opdrættet til kødproduktion) mod Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) forårsaget af infektion med meget virulent (stærk) infektøs bursitis-virus (IBD-virus). Virulent betyder, at viruset kan fremkalde alvorlig sygdom.

IBD, også kendt som Gumboro-syge, er en meget smitsom virusinfektion hos unge kyllinger, som reducerer deres immunitet (kroppens evne til at bekæmpe sygdom) og kan føre til, at de dør i 3-6-ugersalderen. Tegn på, at kyllinger er inficeret med Gumboro-syge, omfatter rysten, pjusket fjerdragt, ringe appetit, dehydrering, diarré, dyr, der kryber sammen, og depression. Vaccinen reducerer sygdomstegnene og beskadigelsen af Bursa fabricii, som er et organ, der kun forekommer hos fugle og er en del af deres immunsystem.

Gumbohatch indeholder en levende stamme af IBD-virus (stamme 1052), som er blevet svækket, så den ikke forårsager sygdommen.

Hvordan anvendes Gumbohatch?

Gumbohatch fås som frysetørret pulver (lyofilisat) og solvens til injektionsvæske, suspension, og lægemidlet fås kun på recept.

Vaccinen kan gives til daggamle kyllinger som en enkelt injektion under huden eller direkte i 18 dage gamle æg med ikkeudklækkede fostre under udvikling. Vaccinen må kun anvendes i flokke med maternalt overførte antistoffer (overført fra moderen) mod IBD-virus. Beskyttelsen mod IBD indtræder mellem 24- og 28-dagesalderen og varer op til 43-dagesalderen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Gumbohatch, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

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



Hvordan virker Gumbohatch?

Gumbohatch er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en bestemt sygdom. Gumbohatch indeholder små mængder af svækket IBD-virus bundet til antistoffer. Når en kylling eller et æg vaccineres, opfatter immunsystemet det svækkede virus i vaccinen som "fremmed" og danner selv antistoffer mod virusset. Hvis kyllingen senere kommer i kontakt med et lignende IBD-virus, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i kyllingens immunsystem være i stand til at bekæmpe infektionen og hjælpe med at beskytte den mod sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gumbohatch?

Gumbohatch blev undersøgt i fem laboratorie- og tre feltstudier.

Laboratiestudierne omfattede kyllinger med maternelle antistoffer mod IBD-virus. Studierne viste, at Gumbohatch reducerede de kliniske tegn og beskadigelsen af Bursa fabricii forårsaget af en meget virulent IBD-virusinfektion efter vaccination af æg eller kyllinger.

Hvornår beskyttelsen indtræder afhænger af det oprindelige niveau af maternelle antistoffer hos det pågældende parti kyllinger og vil selv da være forskelligt for de enkelte kyllinger. Studier har vist, at beskyttelsen indtræder mellem 24- og 28-dagesalderen.

Hvilke risici er der forbundet med Gumbohatch?

Gumbohatch må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer mod IBD-virus.

Den hyppigste bivirkning ved Gumbohatch (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er et fald i antallet af lymfocytter (en type hvide blodlegemer, som er en del af kyllingens immunsystem) i Bursa fabricii efterfulgt af en stigning og bedring i Bursa fabricii. Faldet i lymfocytter forårsager ikke immunsuppression hos kyllingerne.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hænder og udstyr vaskes og desinficeres efter brug af vaccinen.

Hænderne skal vaskes og desinficeres efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virusset udskilles af de vaccinerede fuglene i op til 3 uger.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Gumbohatch, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Gumbohatch godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Gumbohatch opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Gumbohatch

Gumbohatch modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 12/11/2019.

Yderligere information om Gumbohatch findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Denne oversigt blev sidst ajourført i september 2019.