



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584216/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*attenuierter Lebendimpfstoff gegen infektiöse Bursitis*)

Übersicht über Gumbohatch und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Gumbohatch und wofür wird es angewendet?

Gumbohatch ist ein Impfstoff zum Schutz von Masthühnern (für die Fleischgewinnung) gegen die Virusinfektion „Infektiöse Bursitis“ (IBu), die durch ein sehr virulentes IBu-Virus verursacht wird. Virulent bedeutet, dass das Virus in der Lage ist, eine schwere Erkrankung hervorzurufen.

IBu, auch als Gumboro-Krankheit bekannt, ist eine hoch ansteckende Virusinfektion bei jungen Hühnern, die deren Immunität (Fähigkeit des Körpers, Krankheiten zu bekämpfen) verringert und zu ihrem Tod im Alter von 3 bis 6 Wochen führen kann. Anzeichen einer Infektion von Hühnern mit der Gumboro-Krankheit sind Zittern, zerrupfte Federn, Appetitlosigkeit, Dehydrierung, Durchfall, Kauern und Depression. Der Impfstoff verringert die Anzeichen der Erkrankung und die Schädigung der Bursa Fabricii, eines nur bei Vögeln vorkommenden Organs, das Teil ihres Immunsystems ist.

Gumbohatch enthält einen lebenden Stamm des IBu-Virus, (Stamm 1052), der abgeschwächt wurde, sodass er die Erkrankung nicht hervorruft.

### Wie wird Gumbohatch angewendet?

Gumbohatch ist als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Impfstoff kann Eintagsküken als Einzelinjektion unter die Haut oder direkt in 18 Tage bebrütete embryonierte Eier (ungeschlüpfte Küken in der Entwicklung) verabreicht werden. Der Impfstoff sollte nur in Beständen verwendet werden, von denen bekannt ist, dass sie maternale Antikörper (von der Mutter übertragen) gegen das IBu-Virus haben. Der Schutz gegen IBu beginnt ab einem Alter von 24 bis 28 Tagen und dauert bis zu einem Alter von 43 Tagen.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Gumbohatch benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt Gumbohatch?**

Gumbohatch ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Gumbohatch enthält kleine Mengen des abgeschwächten IBu-Virus, das an Antikörper gebunden ist. Wenn ein Küken oder Hühnererzieher den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem den im Impfstoff enthaltenen abgeschwächten Virus als „körperfremd“ und bildet eigene Antikörper dagegen. Kommt das Huhn später mit einem ähnlichen IBu-Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems des Huhns in der Lage, die Infektion zu bekämpfen und das Huhn vor der Krankheit zu schützen.

## **Welchen Nutzen hat Gumbohatch in den Studien gezeigt?**

Gumbohatch wurde in 5 Laborstudien und 3 Feldstudien untersucht.

In den Laborstudien wurden Küken mit maternalen Antikörpern gegen das IBu-Virus untersucht. In den Studien wurde gezeigt, dass Gumbohatch die klinischen Anzeichen und die Schädigung der Bursa Fabricii, die durch eine sehr virulente (starke) IBu-Virusinfektion verursacht wurden, nach der Impfung der Eier oder Küken verringerte.

Der Beginn des Schutzes hängt von der anfänglichen Höhe der maternalen Antikörper der Gruppe von Hühnern ab und ist selbst dann bei einzelnen Hühnern verschieden. Studien haben gezeigt, dass der Schutz in einem Alter von 24 bis 28 Tagen beginnt.

## **Welche Risiken sind mit Gumbohatch verbunden?**

Gumbohatch darf nicht bei Beständen ohne maternale Antikörper gegen das IBu-Virus verwendet werden.

Die häufigste Nebenwirkung von Gumbohatch (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen kann) ist ein Rückgang der Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems des Huhns ist) in der Bursa Fabricii, gefolgt von einem Anstieg der Lymphozyten und der Erholung der Bursa Fabricii. Der Verlust an Lymphozyten führt nicht zu einer Immunsuppression bei den Hühnern.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Hände und Gerätschaften sollten nach der Anwendung des Impfstoffs gewaschen und desinfiziert werden.

Nach dem Umgang mit geimpften Vögeln oder ihrer Einstreu sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden, da das Virus bis zu 3 Wochen von geimpften Vögeln ausgeschieden wird.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Gumbohatch behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Gumbohatch in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gumbohatch gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Gumbohatch**

Am 12/11/2019 erhielt Gumbohatch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Gumbohatch finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Diese Übersicht wurde zuletzt im September 2019 aktualisiert.