



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584219/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*lindude nakkava bursiidi nõrgestatud elusvaktsiin*)

Gumbohatchi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Gumbohatch ja milleks seda kasutatakse?

Gumbohatch on vaktsiin, mida kasutatakse broilerite (lihakanade) kaitsmiseks lindude nakkava bursiidi (IBD) viirusinfektsiooni eest, mida põhjustab väga virulentne IBD-viirus. Virulentne tähendab, et viirus võib põhjustada rasket haigust.

IBD ehk Gumboro haigus on noorkanade väga nakkav (kergesti leviv) viirusinfektsioon, mis nõrgestab nende immuunsüsteemi (organismi võimet haiguse vastu võidelda) ja võib põhjustada nende surma 3–6 nädala vanuses. Gumboro haigusega nakatunud kanade sümptomid on muu hulgas värisemine, turrised, isutus, dehüdratsioon, kõhulahtisus, kobarasse kogunemine ja depressioon. Vaktsiin vähendab haiguse sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi. Kloaagipaun on ainult lindudel esinev elund ja lindude immuunsüsteemi osa.

Gumbohatch sisaldab IBD-viiruse elustüve (tüvi 1052), mis on nõrgestatud, nii et see ei põhjusta haigust.

Kuidas Gumbohatchi kasutatakse?

Gumbohatchi turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadina (külmkuivatatud pulbrina) ja lahustina. Gumbohatch on retseptivaktsiin.

Vaktsiini tohib manustada ühepäevastele tibudele ühekordse subkutaanse süstena või otse 18-päevastesse lootega kanamunadesse. Vaktsiini tuleb kasutada üksnes sellistel karjadel, millel on teadaolevalt olemas IBD-viiruse vastased maternaalsed antikehad. IBD-vastane kaitse tekib 24.–28. elupäeval ja kestab 43. elupäevani.

Kui vajate Gumbohatchiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

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



Kuidas Gumbohatch toimib?

Gumbohatch on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Gumbohatch sisaldab väikeses koguses nõrgestatud IBD-viirust, mis on seondunud antikehadega. Kui kanale või kanamunasse manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem nõrgestatud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui kana puutub sarnase IBD-viirusega hiljem uuesti kokku, võitlevad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid viiruse vastu ning aitavad kaitsa organismi haiguse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal Gumbohatchi kasulikkus?

Gumbohatchi uuriti 5 laboriuuringus ja 3 väliuuringus.

Laboriuuringutes uuriti IBD-viiruse vastaste maternaalsete antikehadega tibusid. Uuringutes selgus, et pärast munade või tibude vaktsineerimist vähendab Gumbohatch väga virulentse (tugevatoimelise) IBD-viirusinfektsiooni põhjustatavaid kliinilisi sümptomeid ja kloaagipauna kahjustusi.

Kaitse teke sõltub kanade maternaalsete antikehade tasemest ja võib olla eri kanadel erinev. Uuringutes on selgunud, et kaitse tekib 24.–28. elupäeval.

Mis riskid Gumbohatchiga kaasnevad?

Gumbohatchi ei tohi kasutada linnukarjadel, kellel puuduvad IBD-viiruse vastased maternaalsed antikehad.

Gumbohatchi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 loomal 10st) on lümfotsüütide (teatud valgelibled, mis on kanade immuunsüsteemi osa) sisalduse vähenemine kloaagipaunas, millele järgneb sisalduse suurenemine ja kloaagipauna taastumine. Lümfotsüütide sisalduse vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Käed ja vaktsiini manustamise vahendid tuleb pärast vaktsineerimist pesta ja desinfitseerida.

Pärast vaktsineeritud lindude või nende allapanu käsitlemist tuleb käed pesta ja desinfitseerida, sest vaktsineeritud linnud võivad eritada viirust kuni 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Gumbohatch ravitud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Gumbohatchi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Gumbohatchi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Gumbohatchi kohta

Gumbohatchi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 12/11/2019.

Lisateave Gumbohatchi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2018.