



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/494045/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*živo atenuirano cjepivo protiv virusa zarazne bolesti burze*)

Pregled informacija o VMP-u Gumbohatch i zašto je odobren u EU-u

Što je Gumbohatch i za što se koristi?

Gumbohatch je cjepivo koje se koristi za zaštitu pilića-brojlera (koji se uzgajaju za proizvodnju mesa) od infekcije virusom zarazne bolesti burze (IBD), koju uzrokuje vrlo virulentan virus zarazne bolesti burze. Virulentan znači da virus može prouzročiti tešku bolest.

Zarazna bolest burze, poznata i kao gumborska bolest, iznimno je zarazna (lako se širi) virusna infekcija mladih pilića koja oslabljuje njihov imunitet (sposobnost tijela da se brani od bolesti) i može prouzročiti smrt u dobi od tri do šest tjedana. U simptome zaraze gumborskom bolešću spadaju drhtanje, razbarušeno perje, smanjen apetit, dehidracija, proljev, pripijanje pilića jednih uz druge i depresija. Cjepivo ublažava simptome bolesti i oštećenje Fabricijeve burze, organa koji imaju samo ptice i koji je sastavni dio njihovog imunosnog sustava.

Cjepivo Gumbohatch sadrži soj živog virusa zarazne bolesti burze (soj 1052), koji je oslabljen kako ne bi uzrokovao bolest.

Kako se Gumbohatch koristi?

Cjepivo Gumbohatch dostupno je u obliku smrznutog osušenog praha (liofilizata) i u obliku otopala za pripremu suspenzije za injekciju, a izdaje se samo na veterinarski recept.

Cjepivo se može dati pilićima starima jedan dan kao jednokratna injekcija pod kožu ili izravno u jaja stara 18 dana koja sadržavaju zametke (neizvaljene piliće u razvoju). Cjepivo se treba koristiti samo u jatima za koja je utvrđeno da imaju majčinska protutijela (koja im prenosi majka) protiv virusa zarazne bolesti burze. Zaštita od zarazne bolesti burze započinje između 24. i 28. dana starosti i traje do 43. dana starosti.

Za dodatne informacije o primjeni cjepiva Gumbohatch pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Gumbohatch?

Gumbohatch je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunostni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Gumbohatch sadrži male količine oslabljenog virusa zarazne bolesti burze koje su spojene na protutijela. Kada pilić ili kokoške jaje prime cjepivo, imunostni sustav prepoznaje oslabljeni virus u cjepivu kao „strano tijelo“ i protiv njega proizvodi vlastita protutijela. Kada pilić dođe u kontakt sa sličnim virusom zarazne bolesti burze, ta će se protutijela, zajedno s drugim sastavnicama imunostnog sustava pilića, moći boriti protiv infekcije i pomoći u zaštiti od bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Gumbohatch utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo Gumbohatch ispitivano je u pet laboratorijskih i tri terenska ispitivanja.

Laboratorijska su ispitivanja uključivala piliće s majčinskim protutijelima protiv virusa zarazne bolesti burze. Ispitivanja su pokazala da cjepivo Gumbohatch smanjuje kliničke znakove i oštećenje Fabricijeve burze, koju uzrokuje vrlo virulentna (snažna) infekcija virusom zarazne bolesti burze, nakon cijepjenja jaja ili pilića.

Početak zaštite ovisi o početnoj razini majčinskih protutijela u određenoj seriji pilića, a čak i tada će biti odstupanja među pojedinim pilićima. Ispitivanja su pokazala da zaštita počinje u razdoblju između 24. i 28. dana starosti.

Koji su rizici povezani s VMP-om Gumbohatch?

Gumbohatch se ne smije primjenjivati u jatima koja nemaju majčinskih protutijela protiv virusa zarazne bolesti burze.

Najčešće nuspojave cjepiva Gumbohatch (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu pad broja limfocita (vrste bijelih krvnih stanica koje su sastavni dio imunostnog sustava pilića) Fabricijeve burze, nakon čega slijedi povećanje te oporavak Fabricijeve burze. Gubitak limfocita ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nakon primjene cjepiva potrebno je oprati i dezinficirati ruke i opremu.

Nakon rukovanja cijepljenim pticama ili njihovim leglom treba oprati i dezinficirati ruke jer cijepljene ptice izlučuju virus u razdoblju do tri tjedna.

U slučaju slučajnog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i jaja pilića liječenih cjepivom Gumbohatch iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Gumbohatch odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Gumbohatch nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Gumbohatch

Za cjepivo Gumbohatch izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12/11/2019.

Više informacija o cjepivu Gumbohatch dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u rujnu 2019.