



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584227/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*levend verzwakt vaccin tegen besmettelijke bursitis*).

Een overzicht van Gumbohatch en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gumbohatch en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gumbohatch is een vaccin dat wordt gebruikt om vleeskuikens te beschermen tegen besmettelijke bursitis (*infectious bursal disease - IBD*) die wordt veroorzaakt door het zeer virulente IBD-virus. Virulent betekent dat het virus een ernstige ziekte kan veroorzaken.

Besmettelijke bursitis, ook bekend als Gumboroziëkte, is een zeer besmettelijke virale infectie van kuikens die hun immuunsysteem (vermogen om een ziekte te bestrijden) verzwakt en die kan leiden tot hun dood op een leeftijd van 3 tot 6 weken. Tekenen van met Gumboroziëkte besmette kippen zijn beven, ruwe veren, geringe eetlust, dehydratie, diarree, bijeenkruipen en depressie. Het vaccin vermindert de verschijnselen van de ziekte en beschadiging van de bursa van Fabricius, een orgaan dat alleen aanwezig is in vogels en dat deel uitmaakt van hun immuunsysteem.

Gumbohatch bevat een levende stam van het IBD-virus (stam 1052), dat is verzwakt zodat het geen ziekte kan veroorzaken.

Hoe wordt Gumbohatch gebruikt?

Gumbohatch is beschikbaar in de vorm van een gevriesdroogd poeder (lyofilisaat) en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin kan worden toegediend aan kuikens van een dag oud in de vorm van een eenmalige injectie onder de huid of rechtstreeks in 18 dagen oude eieren die kuikenembryo's bevatten. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt bij dieren waarvan bekend is dat zij maternale antilichamen (doorgekregen van het moederdier) tegen het IBD-virus hebben. Bescherming tegen IBD begint op een leeftijd van 24 tot 28 dagen en duurt tot de dieren 43 dagen oud zijn.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gumbohatch.

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



Hoe werkt Gumbohatch?

Gumbohatch is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Gumbohatch bevat kleine hoeveelheden van verzwakt IBD-virus die aan antilichamen zijn gehecht. Wanneer een kuiken of het kippenei het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het verzwakte virus in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer het kuiken later met een soortgelijk IBD-virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere elementen van zijn immuunsysteem de infectie bestrijden en helpen beschermen tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Gumbohatch tijdens de studies te hebben?

Gumbohatch werd in vijf laboratorium- en in drie veldstudies onderzocht.

In de laboratoriumstudies werd gebruikgemaakt van kuikens met maternale antilichamen tegen het IBD-virus. De studies toonden aan dat Gumbohatch na vaccinatie van eieren of kuikens de klinische verschijnselen en beschadiging van de bursa van Fabricius veroorzaakt door een zeer virulente (krachtige) IBD-virusinfectie, vermindert.

Aanvang van de bescherming is afhankelijk van het oorspronkelijke niveau aan maternale antilichamen van de partij kuikens en verschilt zelfs voor individuele kuikens. Uit studies is gebleken dat de bescherming aanvangt op een leeftijd van 24 tot 28 dagen.

Welke risico's houdt het gebruik van Gumbohatch in?

Gumbohatch mag niet worden gebruikt bij dieren zonder maternale antilichamen tegen het IBD-virus.

De meest voorkomende bijwerking van Gumbohatch (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kan voorkomen) is een daling van het aantal lymfocyten (een soort witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem van het kuiken) in de bursa van Fabricius, die daarna weer toenemen en de bursa van Fabricius regenereren. Dit verlies van het aantal lymfocyten veroorzaakt geen onderdrukking van het immuunsysteem van de kuikens.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Handen en gebruikt materiaal moeten na de vaccinatie worden gewassen en gedesinfecteerd.

Na aanraking van de gevaccineerde kuikens of hun strooisel, dienen de handen te worden gewassen en gedesinfecteerd omdat het virus tot drie weken na vaccinatie door de kuikens wordt uitgescheiden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Gumbohatch behandelde kuikens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Gumbohatch geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Gumbohatch groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Gumbohatch

Op 12/11/2019 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Gumbohatch verleend.

Meer informatie over Gumbohatch is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2019.