



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584209/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*vaccin viu atenuat împotriva bursitei infecțioase*)

Prezentare generală a Gumbohatch și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Gumbohatch și pentru ce se utilizează?

Gumbohatch este un vaccin utilizat pentru a proteja puii de carne (puii de găină crescuți pentru carne) împotriva infecției cu virusul bursitei infecțioase cauzate de un virus al bursitei infecțioase foarte virulente. Virulent înseamnă că virusul este capabil să producă boală gravă.

Bursita infecțioasă, numită și boala Gumboro, este o infecție virală extrem de contagioasă (care se răspândește cu ușurință) care apare la puii tineri și le scade imunitatea (capacitatea organismului de a combate boala), putând duce la moartea acestora la vârsta de 3-6 săptămâni. Printre semnele infecției cu boala Gumboro la pui se numără tremurături, pene zburlite, apetit scăzut, deshidratare, diaree, tendința de a se îngrămădi unele în altele și depresie. Vaccinul reduce semnele bolii și leziunile bursei lui Fabricius, un organ prezent numai la păsări și care face parte din sistemul lor imunitar.

Gumbohatch conține o tulpină vie a virusului bursitei infecțioase (tulpina 1052), care a fost atenuată (slăbită) astfel încât să nu cauzeze boala.

Cum se utilizează Gumbohatch?

Gumbohatch este disponibil sub formă de pulbere liofilizată (uscată prin înghețare) și solvent, din care se prepară o suspensie injectabilă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vaccinul poate fi administrat la puii de 1 zi, sub forma unei singure injecții, pe cale subcutanată (sub piele) sau direct în ouăle embrionate de pui cu vârsta de 18 zile (embrioni neeclozați). Vaccinul trebuie utilizat numai în loturile de pui despre care se știe că au anticorpi materni (transmiși de mamă) împotriva virusului bursitei infecțioase. Protecția împotriva bursitei infecțioase începe de la o vârstă cuprinsă între 24 și 28 de zile și durează până la vârsta de 43 de zile.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Gumbohatch, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

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



Cum acționează Gumbohatch?

Gumbohatch este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Gumbohatch conține cantități mici din virusul slăbit al bursitei infecțioase atașat de anticorpi. Atunci când se administrează vaccinul la un pui sau la un ou de pui, sistemul imunitar recunoaște virusul atenuat din vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Când puiul intră în contact cu un virus al bursitei infecțioase similar, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar al puiului, vor putea lupta împotriva infecției, ajutând la protecția împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Gumbohatch pe parcursul studiilor?

Gumbohatch a fost investigat în 5 studii de laborator și 3 studii de teren.

Studiile de laborator au cuprins pui cu anticorpi materni împotriva virusului bursitei infecțioase. Studiile au demonstrat că, în urma vaccinării ouălor sau a puilor, Gumbohatch reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzate de infecția foarte virulentă (puternică) cu virusul bursitei infecțioase.

Începutul protecției depinde de nivelul inițial de anticorpi materni al lotului de pui, dar chiar și atunci va fi diferit de la un pui la altul. Studiile au demonstrat că începutul protecției apare la o vârstă cuprinsă între 24 și 28 de zile.

Care sunt riscurile asociate cu Gumbohatch?

Este contraindicată utilizarea Gumbohatch la loturile de pui fără anticorpi materni împotriva virusului bursitei infecțioase.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Gumbohatch (care poate afecta mai mult de 1 animal din 10) este scăderea numărului de limfocite (un tip de globule albe din sânge care face parte din sistemul imunitar al puilor) în bursa lui Fabricius, urmată de o creștere a lor și de recuperarea bursei lui Fabricius. Această scădere a numărului de limfocite nu cauzează imunosupresie la pui.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Mâinile și echipamentul trebuie spălate și dezinfectate după utilizarea vaccinului.

După manipularea păsărilor vaccinate sau a așternutului acestora, mâinile trebuie spălate și dezinfectate deoarece virusul este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când ouăle pot fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii tratați cu Gumbohatch este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Gumbohatch autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Gumbohatch sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Gumbohatch

Gumbohatch a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12/11/2019.

Mai multe informații despre Gumbohatch se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2019.