



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584211/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*cepivo proti bolezni Gumboro, živo, oslajeno*)

Pregled zdravila Gumbohatch in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gumbohatch in za kaj se uporablja?

Zdravilo Gumbohatch je cepivo, ki se uporablja za zaščito brojlerjev (piščancev, ki se vzrejajo za meso) pred okužbo z virusom infekcijske bolezni Gumboro (IBD), ki ga povzroča zelo virulenten virus IBD. Virulenten pomeni, da je virus sposoben povzročiti hudo bolezen.

Virus IBD, znan tudi kot bolezen Gumboro, je zelo nalezljiva (zlahka se širi) virusna okužba pri mladih piščancih, ki zmanjšuje njihovo imunost (sposobnost telesa za boj proti bolezni) in lahko pri treh do šestih tednih starosti povzroči njihovo smrt. Med znaki, ki so značilni za piščance, okužene z boleznijo Gumboro, so drgetanje, nasršeno perje, neješčnost, dehidracija, driska, stiskanje in depresija. Cepivo zmanjša znake bolezni in poškodbo burze Fabricij, organa, ki je prisoten le pri pticah in je del njihovega imunskega sistema.

Cepivo Gumbohatch vsebuje živ sev virusa IBD (sev 1052), ki je bil oslajen, tako da ne povzroča bolezni.

Kako se zdravilo Gumbohatch uporablja?

Zdravilo Gumbohatch je na voljo v obliki praška, posušenega z zamrzovanjem (liofilizata), in vehikla za pripravo suspenzije za injiciranje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Cepivo se lahko uporablja pri en dan starih piščancih v obliki enkratnega injiciranja pod kožo ali neposrednega injiciranja v 18 dni stara kokošja jajca, ki vsebujejo zarodke (še ne izvaljene piščance v razvoju). Cepivo je treba uporabljati samo v jatah, za katere je znano, da imajo maternalna protitelesa (ki se prenašajo z matere) proti virusu IBD. Zaščita pred virusom IBD se začne pri starosti od 24 do 28 dni in traja do starosti 43 dni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Gumbohatch glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

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 zdravilo Gumbohatch deluje?

Zdravilo Gumbohatch je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Zdravilo Gumbohatch vsebuje majhne količine oslabiljenega virusa IBD, ki je pritrjen na protitelesa. Ko piščanec ali kokošje jajce prejme cepivo, imunski sistem prepozna oslabiljeni virus kot tujek in proti njemu tvori lastna protitelesa. Ob izpostavitvi podobnemu virusu IBD se bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi sestavinami imunskega sistema piščanca borila proti okužbi in pripomogla k zaščiti piščanca pred boleznijo.

Kakšne koristi zdravila Gumbohatch so se pokazale v študijah?

Cepivo Gumbohatch je bilo preiskano v petih laboratorijskih in treh terenskih študijah.

V laboratorijske študije so bili vključeni piščanci z maternalnimi protitelesi proti virusu IBD. Študije so pokazale, da je cepivo Gumbohatch zmanjšalo klinične znake in poškodbo burze Fabricij, ki jih povzroča zelo virulentna (močna) okužba z virusom IBD, po cepljenju jajc ali piščancev.

Začetek zaščite je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles v seriji piščancev in tudi takrat bo zaščita pri vsakem piščancu nastopila drugače. Študije so pokazale začetek zaščite med 24 in 28 dnev starosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gumbohatch?

Cepivo Gumbohatch se ne sme uporabljati v jatah, ki so brez maternalnih protiteles proti virusu IBD.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Gumbohatch (ki lahko prizadene več kot 1 žival od 10) je padec števila limfocitov (vrste belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema piščancev) v burzi Fabricij, čemur sledi povečanje in obnovitev burze Fabricij. Ta izguba limfocitov ne povzroča imunosupresije pri piščancih.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Po uporabi cepiva je treba roke in opremo oprati in razkužiti.

Po rokovanju s cepljenimi pticami ali njihovim leglom, si je treba roke oprati in razkužiti, ker cepljene ptice virus izločajo do tri tedne.

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, zdravljenih s cepivom Gumbohatch, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Gumbohatch odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Gumbohatch večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Gumbohatch

Cepivo Gumbohatch je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 12/11/2019.

Nadaljnje informacije o cepivu Gumbohatch so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2019.