

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

### Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Jednotky účinnosti

### Pomocné látky:

Roztok specifických IBDV protilátek .....  $2.7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na injekční lahvičku

\*\* VNU: Virusneutralizační jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních brojlerových kuřat a embryonovaných brojlerových násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních brojlerových kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 28 dnů.

Nástup imunity: od věku 24 dnů.

Trvání imunity: do věku 43 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v hejnech postrádajících MDA proti IBDV.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek používejte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinovaní ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky. Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Během laboratorních studií byl velmi často zaznamenán pokles lymfocytů, po němž následovala repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricií. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

*In ovo* a subkutánní podání.

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

### Dávkování:

Aplikace *in ovo*: Aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: Aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

### Způsob podání:

#### **Pro podání *in ovo*:**

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

#### **Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

<b>Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:</b>	<b>Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:</b>
4 x 1000 dávek	200 ml
8 x 1000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	200 ml
4 x 2000 dávek	400 ml
8 x 2000 dávek	800 ml
8 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml
4 x 5000 dávek	1000 ml

#### **Rekonstituce vakcíny:**

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechn lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec brojlerů kura domácího.

### Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

#### Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
1 x 1000 dávek	200 ml
2 x 1000 dávek	400 ml
4 x 1000 dávek	800 ml
5 x 1000 dávek	1000 ml
1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	800 ml
2 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	800 ml
1 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechno lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním brojlerovým kuřatům.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, domácí drůbež, živá virová vakcína, virus infekční burzitidy drůbeže (choroba Gumboro).

ATCvet kód: QI01AD09

Ke stimulaci aktivní imunity proti velmi virulentním virům infekční burzitidy drůbeže (choroba Gumboro) u brojlerových kuřat kura domácího.

Vakcína obsahuje kmen IBDV „intermediate plus“, který se váže na specifické imunoglobuliny IBDV a vytváří komplex podávaný ve vakcíně.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Lyofilizát:

Glycin

L-histidin

Sacharosa

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid sodný

#### Rozpouštědlo:

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného k použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahuje 1 000 dávek, 2 000 dávek, 2 500 dávek, 4 000 dávek nebo 5 000 dávek lyofilizované vakcíny.

#### Rozpouštědlo:

Polypropylénové vaky obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml nebo 1 000 ml.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANĚLSKO  
Tel.: +34 972 43 06 60  
Fax: +34 972 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/245/001-005

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 12/11/2019

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Španělsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky (injekční lahvičky s lyofilizátem)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Jednotky účinnosti

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro injekční suspenzi.

### 4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1000 dávek.

10 x 2000 dávek.

10 x 2500 dávek.

10 x 4000 dávek.

10 x 5000 dávek.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 dávek)

EU/2/19/245/002 (10 x 2000 dávek)

EU/2/19/245/003 (10 x 2500 dávek)

EU/2/19/245/004 (10 x 4000 dávek)

EU/2/19/245/005 (10 x 5000 dávek)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička s lyofilizátem**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Jedna dávka (0,05 ml pro aplikaci *in ovo* nebo 0,2 ml pro subkutánní aplikaci) obsahuje:

Živý atenuovaný virus IBDV, kmen 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Jednotky účinnosti

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1000 dávek

2000 dávek

2500 dávek

4000 dávek

5000 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání *in ovo* nebo s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírové krabičky (vaky s rozpouštědlem)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro GUMBOHATCH

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 200 ml.  
10 x 400 ml.  
10 x 800 ml.  
10 x 1000 ml.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.



**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)****17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak na rozpouštědlo

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro GUMBOHATCH

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

### 4. VELIKOST BALENÍ

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)****17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer 17170 (Girona)  
Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052.....  $10^{1.48} - 10^{2.63}$  PU\*

\* PU: Jednotky účinnosti

**Pomocné látky:**

Roztok specifických IBDV protilátek .....  $2.7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na injekční lahvičku

\*\* VNU: Virusneutralizační jednotky

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci jednodenních brojlerových kuřat a embryonovaných brojlerových násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních brojlerových kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 28 dnů.

Nástup imunity: od věku 24 dnů.

Trvání imunity: do věku 43 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v hejnech postrádajících MDA proti IBDV.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během laboratorních studií byl po podání vakcíny velmi často zaznamenán pokles lymfocytů, po němž následovala repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricií. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Aplikace *in ovo*: Aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: Aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

Způsob podání:

**Pro podání *in ovo*:**

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

**Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):**

<b>Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:</b>	<b>Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:</b>
4 x 1000 dávek	200 ml
8 x 1000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	200 ml

4 x 2000 dávek	400 ml
8 x 2000 dávek	800 ml
8 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml
4 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechen lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec brojlerů kura domácího.

#### Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

#### Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
1 x 1000 dávek	200 ml
2 x 1000 dávek	400 ml
4 x 1000 dávek	800 ml
5 x 1000 dávek	1000 ml
1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	800 ml
2 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	800 ml
1 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechen lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.

4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním brojlerovým kuřatům.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

### Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek používejte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

Vakcinování ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky.

Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Snáška:



Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.  
Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodané k použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.  
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.  
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla.  
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
---	---

<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom**

HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.  
Tel. +44-(0)11 5845 6486