

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Levende, svækket Infectious Bursal Disease Virus (infektiøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052..... $10^{1,48}$ – $10^{2,63}$ PU*

* PU: Potensenheder

Hjælpestoffer:

IBDV-specifik antistofopløsning..... $2,7 \times 10^6$ VNU'er** IgY pr. hætteglas

**VNU: Virus-neutraliseringsenheder

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: rødbrun farve.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle slagtekyllinger og embryonerede æg til slagtekyllinger for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektiøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'er) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle slagtekyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 28 dage.

Indtræden af immunitet: fra 24 dages alderen.

Varighed af immunitet: op til 43 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos slagtekyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4500 til 5100 ELISA-enheder ved klækning.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer (MDA) mod IBDV.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet bør kun anvendes, efter det er påvist at meget virulente IBDV stammer er epidemiologisk relevante i vaccinationsområdet.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 3 uger efter vaccination. I denne periode skal kontakt mellem vaccinerede kyllinger og immunsupprimerede eller ikke vaccinerede fjerkræ undgås. Der skal tages passende veterinære og landbrugsdriftsmæssige forholdsregler for at undgå at vaccinstammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Det anbefales at alle kyllinger i besætningen vaccineres samtidigt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Vask og desinficer hænder efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virussen udskilles af fuglene i op til 3 uger.

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I laborietriestudier var reduktion af lymfocytallet meget almindeligt, efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

In ovo og subkutan anvendelse.

Det er vigtigt at bemærke, at mængderne af solvens, der skal bruges til at rekonstituere vaccinen, er forskellige alt efter om vaccinen skal indgives *in ovo* til embryonerede æg eller som subkutan injektion til daggamle kyllinger. Den endelige koncentration af vaccinerne vil derfor også være forskellige.

Dosering:

Ved *in ovo* injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,05 ml af den rekonstituerede vaccine i hvert 18 dage gammelt embryoer hønseæg.

Ved subkutan injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine pr. kylling til daggamle kyllinger.

Indgivelsesmåde:

Til administration *in ovo*:

Der kan anvendes en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til administration *in ovo* (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Solventvolumen, der skal bruges:
4 x 1.000 doser	200 ml
8 x 1.000 doser	400 ml
2 x 2.000 doser	200 ml
4 x 2.000 doser	400 ml
8 x 2.000 doser	800 ml
8 x 2.500 doser	1.000 ml
1 x 4.000 doser	200 ml
2 x 4.000 doser	400 ml
4 x 4.000 doser	800 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml
4 x 5.000 doser	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,05 ml dosis) skal injiceres i fosterhinden på 18 dage gamle, embryonerede æg til slagtekyllinger.

Til subkutan administration:

Der kan anvendes en automatisk sprøjte. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til subkutan administration (0,2 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas:	Solventvolumen, der skal bruges:
1 x 1.000 doses	200 ml
2 x 1.000 doses	400 ml
4 x 1.000 doses	800 ml
5 x 1.000 doses	1.000 ml
1 x 2.000 doses	400 ml
2 x 2.000 doses	800 ml
2 x 2.500 doses	1.000 ml
1 x 4.000 doses	800 ml
1 x 5.000 doses	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,2 ml dosis) skal injiceres under huden i halsen på daggamle slagtekyllinger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en 10-dobbelt overdosis blev der meget ofte observeret let eksudat og en let tilstopning af Bursa fabricii.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hønsefugle, tamfugle, levende virale vacciner, smitsom bursitis-virus (Gumboro disease).

ATCvet-kode: QI01AD09

Til at stimulere aktiv immunitet mod meget virulente infektiøs burssitis-vira (Gumboro-disease) hos slagtekyllinger.

Vaccinen indeholder en intermediær-plus IBDV-stamme bundet til specifikke IBDV-immunoglobuliner, der tilsammen danner et immunkompleks der indgives gennem vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Glycin
L-histidin
Saccharose
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Natriumchlorid

Solvens:

Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I glashætteglas lukket med Type I brombutylpropper og forsejlet med aluminiumkapsler. Hætteglassene indeholder 1.000 doser, 2.000 doser, 2.500 doser, 4.000 doser eller 5.000 doser af den frysetørrede vaccine.

Solvens:

Polypropylen poser indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 1.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.500 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 4.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 5.000 doser.

Kartonæske med 10 poser á 200 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 400 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 800 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 1.000 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/245/001-005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/11/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**

- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker (hætteglas med lyofilisat)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFERHver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:Levende, svækket Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052..... 10^{1,48}-10^{2,63} PU*

* PU: Potensenheder

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1.000 doser.

10 x 2.000 doser.

10 x 2.500 doser.

10 x 4.000 doser.

10 x 5.000 doser.

5. DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)***In ovo* eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måned/år }

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spanien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/245/001 (10 x 1.000 doser)

EU/2/19/245/002 (10 x 2.000 doser)

EU/2/19/245/003 (10 x 2.500 doser)

EU/2/19/245/004 (10 x 4.000 doser)

EU/2/19/245/005 (10 x 5.000 doser)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)Hver dosis (0,05 ml for *in ovo* eller 0,2 ml for subkutant) indeholder:Levende, svækket IBDV, stamme 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Potensenheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1.000 doser

2.000 doser

2.500 doser

4.000 doser

5.000 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)*In ovo* eller subkutan anvendelse.**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæsker (poser med solvens)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til GUMBOHATCH.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1.000 ml.

5. DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønsæg.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

In ovo eller subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen, der blev leveret med hætteglasset med lyofilisat, inden brug.

8. TILBAGEHOLDESESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen, der blev leveret med hætteglasset med lyofilisat, inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen, der blev leveret med lyofilisat-hætteglasset.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Pose med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til GUMBOHATCH.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml

5. DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønsæg.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

In ovo eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen, der blev leveret med hætteglasset med lyofilisat, inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen, der blev leveret med hætteglasset med lyofilisat, inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen, der blev leveret med hætteglasset med lyofilisat.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Levende, svækket Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis -virus) (IBDV), stamme 1052..... $10^{1,48}$ - $10^{2,63}$ PU*

* PU: Potensenheder

Hjælpstoffer:

IBDV-specifik antistofopløsning..... $2,7 \times 10^6$ VNU'er** IgY pr. hætteglas

**VNU: Virus-neutraliseringsenheder

Lyofilisat: rødbrun farve.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle slagtekyllinger og embryonerede æg til slagtekyllinger for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'er) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle slagtekyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 28 dage.

Indtræden af immunitet: fra den er 24 dages alderen.

Varighed af immunitet: op til 43 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos slagtekyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4500 til 5100 ELISA-enheder ved klækning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer (MDA) mod IBDV.

6. BIVIRKNINGER

I laborietoriestudier var reduktion af lymfocytallet meget almindeligt efter indgivning af vaccine, og blev efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering:

Ved *in ovo* injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,05 ml af den rekonstituerede vaccine i hvert 18 dage gammelt embryoner hønseæg.

Ved subkutan injektionsvej: Indgiv en enkelt dosis på 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine pr. kylling til daggamle kyllinger.

Indgivelsesmåde:

Til administration *in ovo*:

Der kan anvendes en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til administration *in ovo* (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	Solventvolumen, der skal bruges:
4 x 1.000 doser	200 ml

8 x 1.000 doser	400 ml
2 x 2.000 doser	200 ml
4 x 2.000 doser	400 ml
8 x 2.000 doser	800 ml
8 x 2.500 doser	1.000 ml
1 x 4.000 doser	200 ml
2 x 4.000 doser	400 ml
4 x 4.000 doser	800 ml
5 x 4.000 doser	1.000 ml
4 x 5.000 doser	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisaten er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,05 ml dosis) skal injiceres i fosterhinden på 18 dage gamle, embryonerede æg til slagtekyllinger.

Til subkutan administration:

Der kan anvendes en automatisk sprøjte. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til subkutan administration (0,2 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas:	Solventvolumen, der skal bruges:
1 x 1.000 doses	200 ml
2 x 1.000 doses	400 ml
4 x 1.000 doses	800 ml
5 x 1.000 doses	1.000 ml
1 x 2.000 doses	400 ml
2 x 2.000 doses	800 ml
2 x 2.500 doses	1.000 ml
1 x 4.000 doses	800 ml
1 x 5.000 doses	1.000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i posen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i posen med solvens.

3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til posen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,2 ml dosis) skal injiceres under huden i halsen på daggamle slagtekyllinger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det er vigtigt at bemærke at mængderne af solvens, der skal bruges til at rekonstituere vaccinen, er forskellige alt efter om vaccinen skal indgives *in ovo* til embryonerede æg eller som subkutan injektion til daggamle kyllinger. Den endelige koncentration af vaccinerne vil derfor også være forskellige.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Produktet bør kun anvendes, efter det er påvist at meget virulente IBDV stammer er epidemiologisk relevante i vaccinationsområdet.

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales at alle kyllinger besætningen vaccineres samtidigt.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 3 uger efter vaccination. I denne periode skal kontakt mellem vaccinerede kyllinger og immunosupprimerede eller ikke vaccinerede fjerkræ undgås.

Der skal tages passende veterinære og landbrugsdriftsmæssige forholdsregler for at undgå at vaccinstammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Vask og desinficer hænder efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virussen udskilles af fuglene i op til 3 uger.

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter indgivelse af en 10-dobbelt overdosis blev der meget ofte observeret let eksudat og en let tilstopning af Bursa fabricii.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med den medfølgende solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 1.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 2.500 doser.
Kartonæske med 10v á 4.000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat á 5.000 doser.

Kartonæske med 10 poser á 200 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 400 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 800 ml solvens.
Kartonæske med 10 poser á 1.000 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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