

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs (0,05 ml für eine *In-ovo*-Dosis oder 0,2 ml für eine subkutane Dosis) enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis (IBDV), Stamm 1052.... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

*PU: Potency-Einheiten

Hilfsstoffe:

IBDV-spezifische Antikörperlösung..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY pro Flasche

** VNU Virus-Neutralisationseinheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel für Suspension zur Injektion.

Lyophilisat: braun-rötliche Farbe.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsmastküken und embryonierten Masthühnereiern, um klinische Symptome und Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit einem hochvirulenten Virus der infektiösen Bursitis der Hühner verursacht wird.

Der Beginn der Immunität hängt vom anfänglichen Spiegel maternaler Antikörper (MDA) der Hühnercharge ab und wird auch dann für einzelne Hühner unterschiedlich sein. Studien an gewerblichen Masthühnern haben in der Praxis gezeigt, dass die Immunität bei einem Alter zwischen 24 und 28 Tagen einsetzt.

Beginn der Immunität: ab einem Alter von 24 Tagen.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 43 Tagen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde an Masthühnern mit einem durchschnittlichen MDA-Spiegel von 4.500 bis 5.100 ELISA-Einheiten beim Schlupf nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht in Herden anwenden, die keine MDAs gegen IBDV aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Produkt sollte erst dann verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBDV-Stämme im Bereich der Impfung epidemiologisch relevant sind.

Geimpfte Vögel können den Impfstamm bis zu 3 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Vögeln mit geimpften Hühnern vermieden werden. Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Wild- und Hausvögel sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Es wird empfohlen, alle Hühner in einem Betrieb gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Die Hände nach dem Umgang mit geimpften Vögeln oder deren Einstreu waschen und desinfizieren, da das Virus von geimpften Vögeln bis zu 3 Wochen lang ausgeschieden wird.

Bei unerwünschten Reaktionen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Laborstudien trat eine Lymphozytendepletion sehr häufig auf, gefolgt von einer Repopulation der Lymphozyten und Regeneration der Bursa Fabricii. Diese Depletion verursacht keine Immunsuppression bei Hühnern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

In-ovo- und subkutane Anwendung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Mengen an Lösungsmittel zur Rekonstitution des Impfstoffs davon abhängen, ob der Impfstoff *in ovo* an embryonierte Eier oder durch subkutane Injektion an

Eintagsküken verabreicht wird. Deshalb werden auch die Endkonzentrationen des Impfstoffes unterschiedlich sein.

Dosierung:

In-ovo-Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,05 ml des rekonstituierten Impfstoffs in jedes 18 Tage lang embryonierte Hühnerei verabreichen.

Subkutane Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffs an jedes Eintagsküken verabreichen.

Art der Anwendung:

Für die *In-ovo*-Verabreichung:

Es kann ein automatisiertes Gerät zum Einspritzen in Eier eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die *In-ovo*-Verabreichung (0,05 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
4 x 1.000 Dosen	200 ml
8 x 1.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	200 ml
4 x 2.000 Dosen	400 ml
8 x 2.000 Dosen	800 ml
8 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	200 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml
5 x 4.000 Dosen	1.000 ml
4 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren. Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,05 ml) muss in die Amnionhöhle von 18 Tage lang embryonierten Masthühnereiern injiziert werden.

Für die subkutane Verabreichung:

Es kann eine automatisierte Spritze eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die subkutane Verabreichung (0,2 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
1 x 1.000 Dosen	200 ml
2 x 1.000 Dosen	400 ml
4 x 1.000 Dosen	800 ml
5 x 1.000 Dosen	1.000 ml
1 x 2.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	800 ml
2 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	800 ml
1 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren. Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,2 ml) muss unter die Nackenhaut der Eintagsmastküken gespritzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden sehr häufig ein leichtes Exsudat und eine leichte Verstopfung in der Bursa Fabricii beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: : Immunologika für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der Infektiösen Bursitis der Hühner (Gumboro-Krankheit).

ATCvet-Code: QI01AD09

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen hoch virulente Viren der infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit) in Masthühnern.

Der Impfstoff enthält einen Intermediate-Plus-IBDV-Stamm, der an spezifische IBDV-Immunglobuline gebunden ist und einen Immunkomplex bildet, der mittels Impfung verabreicht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Glycin

L-Histidin

Saccharose

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen , mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflaschen aus Glas des Typs I mit Stopfen aus Brombutylkautschuk des Typs I und versiegelt mit Aluminiumkappen mit 1.000 Dosen, 2.000 Dosen, 2.500 Dosen, 4.000 Dosen oder 5.000 Dosen des gefriergetrockneten Impfstoffs.

Lösungsmittel:

Polypropylenbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1.000 ml.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 1.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.500 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 4.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 5.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Beuteln mit 200 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 400 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 800 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 1.000 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/245/001-005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:12/11/2019

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

ANHANG II

- A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartons (Durchstechflaschen mit Lyophilisat)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs (0,05 ml für eine *In-ovo*-Dosis oder 0,2 ml für eine subkutane Dosis) enthält:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis (IBDV), Stamm 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*
*PU: Potency-Einheiten

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat für Suspension zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1.000 Dosen.
10 x 2.000 Dosen.
10 x 2.500 Dosen.
10 x 4.000 Dosen.
10 x 5.000 Dosen.

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

In-ovo- oder subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach der Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/245/001 (10 x 1.000 Dosen)
EU/2/19/245/002 (10 x 2.000 Dosen)
EU/2/19/245/003 (10 x 2.500 Dosen)
EU/2/19/245/004 (10 x 4.000 Dosen)
EU/2/19/245/005 (10 x 5.000 Dosen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis (0,05 ml für *in ovo* oder 0,2 ml für s.c.) enthält:

Attenuiertes Lebend-IBDV, Stamm 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

*PU: Potency-Einheiten

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

- 1.000 Dosen
- 2.000 Dosen
- 2.500 Dosen
- 4.000 Dosen
- 5.000 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

In-ovo- oder subkutane Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartons (Lösungsmittelbeutel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für GUMBOHATCH.

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel für Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

In-ovo- oder subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Lösungsmittelbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für GUMBOHATCH.

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel für Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

In-ovo- oder subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die der Durchstechflasche mit Lyophilisat beiliegende Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml für eine *In-ovo*-Dosis oder 0,2 ml für eine subkutane Dosis) enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis (IBDV), Stamm 1052..... $10^{1.48}$ - $10^{2.63}$ PU*

*PU: Potency-Einheiten

Hilfsstoffe:

IBDV-spezifische Antikörperlösung..... 2.7×10^6 VNU** IgY pro Flasche

** VNU Virus-Neutralisationseinheiten

Lyophilisat: braun-rötliche Farbe.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsmastküken und embryonierten Masthühnereiern, um klinische Symptome und Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hochvirulenten Virus der aviären infektiösen Bursitis verursacht wird..

Der Beginn der Immunität hängt vom anfänglichen Spiegel maternaler Antikörper (MDA) der Hühnercharge ab und wird auch dann für einzelne Hühner unterschiedlich sein. Studien an gewerblichen Masthühnern haben in der Praxis gezeigt, dass die Immunität bei einem Alter zwischen 24 und 28 Tagen einsetzt.

Beginn der Immunität: ab einem Alter von 24 Tagen.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 43 Tagen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde an Masthühnern mit einem durchschnittlichen MDA-Spiegel von 4.500 bis 5.100 ELISA-Einheiten beim Schlupf nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht in Herden anwenden, die keine MDAs gegen IBDV aufweisen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Laborstudien trat nach Verabreichung der Impfung eine Lymphozytendepletion sehr häufig auf, gefolgt von einer Lymphozytenrepopulation und Regeneration der Bursa Fabricii. Diese Depletion verursacht keine Immunsuppression bei Hühnern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

In-ovo-Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,05 ml des rekonstituierten Impfstoffs in jedes 18 Tage lang embryonierte Hühnerei verabreichen.

Subkutane Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffs an jedes Eintagsküken verabreichen.

Art der Anwendung:

Für die *In-ovo*-Verabreichung:

Es kann ein automatisiertes Gerät zum Einspritzen in Eier eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die *In-ovo*-Verabreichung (0,05 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
4 x 1.000 Dosen	200 ml
8 x 1.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	200 ml
4 x 2.000 Dosen	400 ml
8 x 2.000 Dosen	800 ml
8 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	200 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml
5 x 4.000 Dosen	1.000 ml
4 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,05 ml) muss in die Amnionhöhle von 18 Tage lang embryonierten Masthühnereiern injiziert werden.

Für die subkutane Verabreichung:

Es kann eine automatisierte Spritze eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die subkutane Verabreichung (0,2 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
1 x 1.000 Dosen	200 ml
2 x 1.000 Dosen	400 ml
4 x 1.000 Dosen	800 ml
5 x 1.000 Dosen	1.000 ml
1 x 2.000 Dosen	400 ml

2 x 2.000 Dosen	800 ml
2 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	800 ml
1 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,2 ml) muss unter die Nackenhaut der Eintagsmastküken gespritzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Mengen an Lösungsmittel zur Rekonstitution des Impfstoffs davon abhängen, ob der Impfstoff *in ovo* an embryonierte Eier oder durch subkutane Injektion an Eintagsküken verabreicht wird. Deshalb werden auch die Endkonzentrationen des Impfstoffes unterschiedlich sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Produkt sollte erst dann verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBDV-Stämme im Bereich der Impfung epidemiologisch relevant sind.

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, alle Hühner in einem Betrieb gleichzeitig zu impfen.

Geimpfte Vögel können den Impfstamm bis zu 3 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Vögeln mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Wild- und Hausvögel sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Die Hände nach dem Umgang mit geimpften Vögeln oder deren Einstreu waschen und desinfizieren, da das Virus von geimpften Vögeln bis zu 3 Wochen lang ausgeschieden wird.

Bei unerwünschten Reaktionen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchtieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden sehr häufig ein leichtes Exsudat und eine leichte Verstopfung in der Bursa Fabricii beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 1.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.500 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 4.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 5.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Beuteln mit 200 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 400 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 800 ml Lösungsmittel.

Karton mit 10 Beuteln mit 1.000 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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