

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

Toimeaine:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: potentsuse ühikud

Abiained:

IBDV-spetsiifiliste antikehade lahus..... $2,7 \times 10^6$ VNU** -d immunoglobuliine ampulli kohta

** VNU: Viiruse neutraliseerimise ühikud

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kanad ja viljastatud kanamunad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste broileritibude ja viljastatud broilerimunade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkuslik bursiidiviirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kommertslikel eesmärkidel kasvatatavate broileritega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib 24. ja 28. elupäeva vahel.

Immuunsuse teke: alates 24 elupäevast.

Immuunsuse kestus: kuni 43 elupäevani.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud selliste broilerite puhul, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4500 kuni 5100 ELISA ühikut.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Toodet tohib kasutada alles siis, kui on tõestatud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt olulised.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist. Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet. Rakendada tuleks sobivaid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Soovitav on vaktsineerida kõiki kohapealseid kanu samaaegselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Peske ja desinfitseerige käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboriuuringutes oli väga sage kõrvaltoime lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenereerumine. Selline lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Munasisene ja subkutaanne manustamine.

Oluline on meeles pidada, et vaktsiini lahustamiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse munasiseselt viljastatud munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega erinevad ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid.

Annustamine

Munasisene manustamine: igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse süstitakse üks annus 0,05 ml lahustatud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus 0,2 ml lahustatud vaktsiini.

Manustamisviis

Munasisese manustamise puhul:

võib kasutada automaatset munasisese manustamise seadet. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

Lahjendamine munasisese manustamise puhul (0,05 ml annuse kohta):

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava lahusti kogus:
4 x 1000 annust	200 ml
8 x 1000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	400 ml
8 x 2000 annust	800 ml
8 x 2500 annust	1,000 ml
1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	800 ml
5 x 4000 annust	1,000 ml
4 x 5000 annust	1,000 ml

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiseks kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18-päevaste viljastatud broilerimunade lootekotti.

Subkutaanse manustamise puhul:

võib kasutada automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

Lahjendamine subkutaanse manustamise puhul (0,2 ml annuse kohta):

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava lahusti kogus:
1 x 1000 annust	200 ml
2 x 1000 annust	400 ml
4 x 1000 annust	800 ml
5 x 1000 annust	1000 ml
1 x 2000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	800 ml
2 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	800 ml
1 x 5000 annust	1000 ml

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiselada kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele naha alla.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kerget ummistust kloagipaunas.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirust sisaldavad vaktsiinid, lindude nakkuslik bursiidiviirus (Gumboro haigus).

ATCvet kood: QI01AD09

Broilerkanade aktiivseks immuniseerimiseks väga virulentsete bursiidiviiruste (Gumboro haiguse) vastu.

Vaktsiin sisaldab spetsiifiliste IBDV immunoglobuliinidega seotud IP-tundlikkusega IBDV tüve, moodustades immuunkompleksi, mida manustatakse vaksineerimise teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

glütsiin

L-histidiin

sukroos

dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

kaaliumdivesinikfosfaat

kaaliumkloriid

naatriumkloriid

Lahusti:

dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

kaaliumdivesinikfosfaat

kaaliumkloriid

naatriumkloriid

vesi süstimiseks

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

I tüüpi klaasampullid, mis on suletud I tüüpi bromobutüülkorkidega ja tihendatud alumiiniumkorkidega ning sisaldavad 1000 annust, 2000 annust, 2500 annust, 4000 annust või 5000 annust külmuivatatud vaktsiini.

Lahusti:

polüpropüleenkotid, mis sisaldavad 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 1000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2500 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 4000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 5000 annust.

Pappkarp 10 kotiga, igas 200 ml lahustit.
Pappkarp 10 kotiga, igas 400 ml lahustit.
Pappkarp 10 kotiga, igas 800 ml lahustit.
Pappkarp 10 kotiga, igas 1000 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/245/001-005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/11/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

LISA II

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA> RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>

<Bioloogilis<t>e toimeaine<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDILPEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid (lüofilisaadiampullid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: potentsuse ühikud

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1000 annust.

10 x 2000 annust.

10 x 2500 annust.

10 x 4000 annust.

10 x 5000 annust.

5. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Munasisene või subkutaanne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 annust)

EU/2/19/245/002 (10 x 2000 annust)

EU/2/19/245/003 (10 x 2500 annust)

EU/2/19/245/004 (10 x 4000 annust)

EU/2/19/245/005 (10 x 5000 annust)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadiampull

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat kanadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab järgnevat:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: potentsuse ühikud

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1000 annust

2000 annust

2500 annust

4000 annust

5000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Munasisene või subkutaanne manustamine.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 2 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDILPEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid (lahustikotid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti toote GUMBOHATCH jaoks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Munasisene või subkutaanne manustamine.
Lugege enne kasutamist lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Lugege enne kasutamist lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kõrvaldamine: lugege lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Lahustikott****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Lahusti toote GUMBOHATCH jaoks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensiooni lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Munasisene või subkutaanne manustamine.
Lugege enne kasutamist lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Lugege enne kasutamist lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kõrvaldamine: lugege lüofilisaadiampulliga kaasa tulevat teabelehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

GUMBOHATCH süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga lahustatud vaktsiini annus (0,05 ml munasiseselt või 0,2 ml subkutaanselt) sisaldab alljärgnevat:

Toimeaine:

elus nõrgestatud nakkuslik bursiidiviirus (IBDV), tüvi 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: potentsuse ühikud

Abiained:

IBDV-spetsiifiliste antikehade lahus..... $2,7 \times 10^6$ VNU** -d immunoglobuliine ampulli kohta

** VNU: Viiruse neutraliseerimise ühikud

Lüofilisaat: punakaspruuni värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe päeva vanuste broileritibude ja viljastatud broilerimunade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada kliinilisi sümptomeid ja kloagipauna kahjustusi, mida põhjustab väga virulentne lindude nakkuslik bursiidiviirus.

Immuunsuse teke sõltub kanapartii maternaalsete antikehade (MDA) tasemest ja võib isegi siis eri kanade puhul erinev olla. Praktikas on kommertslikel eesmärkidel kasvatatavate broileritega läbi viidud uuringud näidanud, et immuunsus tekib 24. ja 28. elupäeva vahel.

Immuunsuse teke: alates 24 elupäevast.

Immuunsuse kestus: kuni 43 elupäevani.

Vaktsiini tõhusus on tõestatud selliste broilerite puhul, kelle keskmine MDA tase on koorumisel 4500 kuni 5100 ELISA ühikut.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada lindudel, kellel ei ole IBDV-vastaseid maternaalseid antikehasid.

6. KÕRVALTOIMED

Laboriuuringutes oli väga sage kõrvaltoime lümfotsüütide vähenemine, millele järgnesid lümfotsüütide repopulatsioon ja kloaagipauna regenereerumine. Vaktsineerimisega seotud lümfotsüütide vähenemine ei põhjusta kanadel immunosupressiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad ja viljastatud kanamunad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Annustamine

Munasisene manustamine: igasse 18 päeva vanusesse viljastatud broilerimunasse süstitakse üks annus 0,05 ml lahustatud vaktsiini.

Subkutaanne manustamine: igale ühe päeva vanusele tibule süstitakse üks annus 0,2 ml lahustatud vaktsiini.

Manustamisviis

Munasisese manustamise puhul:

võib kasutada automaatset munasisese manustamise seadet. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

Lahjendamine munasisese manustamise puhul (0,05 ml annuse kohta):

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava lahusti kogus:
4 x 1000 annust	200 ml
8 x 1000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	200 ml
4 x 2000 annust	400 ml
8 x 2000 annust	800 ml
8 x 2500 annust	1,000 ml
1 x 4000 annust	200 ml
2 x 4000 annust	400 ml
4 x 4000 annust	800 ml
5 x 4000 annust	1,000 ml

4 x 5000 annust	1,000 ml
-----------------	----------

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiselada kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,05 ml annus) tuleb süstida 18-päevaste viljastatud broilerimunade lootekotti.

Subkutaanse manustamise puhul:

võib kasutada automaatsüstalt. Sobiva annuse manustamiseks tuleb hoolikalt järgida seadmete kalibreerimist ja kasutamist puudutavaid juhiseid.

Kasutage vaktsiini lahustamiseks ja manustamiseks steriilseid vahendeid, millel ei ole keemiliste desinfektsioonivahendite jääke.

Arvutage välja ja valmistage vajalik vaktsiinikogus vastavalt alltoodud tabelile.

Lahjendamine subkutaanse manustamise puhul (0,2 ml annuse kohta):

Vaktsiiniampullide arv ja sisu:	Kasutatava lahusti kogus:
1 x 1000 annust	200 ml
2 x 1000 annust	400 ml
4 x 1000 annust	800 ml
5 x 1000 annust	1000 ml
1 x 2000 annust	400 ml
2 x 2000 annust	800 ml
2 x 2500 annust	1000 ml
1 x 4000 annust	800 ml
1 x 5000 annust	1000 ml

Vaktsiini lahustamine:

1. võtke 2 ml lahustit ja süstige see lüofilisaati sisaldavasse ampulli. Segage ampulli sisu seda õrnalt loksutades, kuni see on täielikult lahustunud; seejärel tõmmake saadud suspensioon süstlasse ja süstige see lahustikotti.
2. Loputage ampulli veel 2 ml sammu 1 all saadud lahusti/lüofilisaadi suspensiooniga ning süstige see tagasi lahustikotti.
3. Korrake sammu 2, et teiselada kogu lüofilisaat lahustikotti.
4. Lahustatud vaktsiin on õrnalt punakas ühtlane suspensioon, mis tuleks ära kasutada kahe tunni jooksul pärast lahustamist.

Vaktsiin (0,2 ml annus) tuleb süstida ühe päeva vanustele tibudele naha alla.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Oluline on meeles pidada, et vaktsiini lahustamiseks kasutatava lahusti kogus erineb sõltuvalt sellest, kas vaktsiini manustatakse munasiseselt viljastatud munadesse või subkutaanse süstina ühe päeva vanustele tibudele. Seega erinevad ka vaktsiinide lõppkontsentratsioonid.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja sildil.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda toodet tuleks kasutada ainult juhul, kui on kindlaks tehtud, et väga virulentsed IBDV tüved on vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt asjakohased.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Soovitav on vaktsineerida kõiki kohapealseid linde samaaegselt.

Vaktsiini tüvi (IP-tundlikkusega tüvi) peaks olema vaktsineerimise piirkonnas epidemioloogiliselt asjakohane, mis tähendab, et seal peaks olema esinenud väga virulentsid IBDV-tüvesid.

Vaktsineeritud linnud võivad eritada vaktsiinitüve kuni kolm nädalat pärast vaktsiini manustamist.

Selle aja jooksul tuleks vältida vaktsineeritud kanade ja nõrgenenud immuunsüsteemiga või vaktsineerimata lindude omavahelist kokkupuudet.

Rakendada tuleks sobivaid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid, et vältida vaktsiinitüve kandumist haigusele vastuvõtlikele mets- ja kodulindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Peske ja desinfitseerige käed pärast vaktsineeritud lindude või nende pesakondade puudutamist, kuna vaktsineeritud linnud eritavad viirust kuni kolm nädalat.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale ja sellest tingitud kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole.

Sigivus

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada munevatel või aretuslindudel või nelja nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist täheldati väga sageli mõõdukat eritist ja kerget ummistust kloaagipaunas.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 1000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 2500 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 4000 annust.

Pappkarp 10 lüofilisaadiampulliga, igas 5000 annust.

Pappkarp 10 kotiga, igas 200 ml lahustit.

Pappkarp 10 kotiga, igas 400 ml lahustit.

Pappkarp 10 kotiga, igas 800 ml lahustit.

Pappkarp 10 kotiga, igas 1000 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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