

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kananpojille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty Gumboro-tautivirus (IBDV), kanta 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Tehoyksikkö

Apuaineet:

IBDV-spesifinen vasta-aineliuos..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY per pullo

** VNU: Viruksen neutralointiyksiköt

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: väritön kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kananpojat ja kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Päivän vanhojen broilerinpoikasten ja alkion omaavien broilerinmunien aktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien Gumboro-tautiviruksien aiheuttamia kanan alaperärauhasen leesioita ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöittäin välillä. Tutkimukset kaupallisilla broilerikananpojilla ovat osoittaneet immunitetin kehittyvän käytännössä 24–28 päivän iässä.

Immunitetin kehittyminen: 24 päivän iästä alkaen.

Immunitetin kesto: 43 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu broilereilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500–5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

4.3. Vasta-aiheet

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen, kun on osoitettu, että erittäin virulentit IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immunosuppressoitujen tai rokottamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää. Rokotekannan leviäminen sille herkkiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haittavaikutus injisoituasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa lymfosyyttivaje oli hyvin yleistä. Tätä seuraa lymfosyyttien määrän nousu ja alaperäruuhasen toipuminen. Vaje ei aiheuta immunosuppressiota kanoissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Munaan ja ihon alle.

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi alkion kehittäneisiin muniin vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

Annostus:

Munaan: Anna yksi 0,05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: Anna yksi 0,2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

Antotapa:

Munien rokottaminen:

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):

| Rokotepullojen määrä ja sisältö: | Käytettävä liuotin määrä: |
|---|----------------------------------|
| 4 x 1 000 annosta | 200 ml |
| 8 x 1 000 annosta | 400 ml |
| 2 x 2 000 annosta | 200 ml |
| 4 x 2 000 annosta | 400 ml |
| 8 x 2 000 annosta | 800 ml |
| 8 x 2 500 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 4 000 annosta | 200 ml |
| 2 x 4 000 annosta | 400 ml |
| 4 x 4 000 annosta | 800 ml |
| 5 x 4 000 annosta | 1 000 ml |
| 4 x 5 000 annosta | 1 000 ml |

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml:aa liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaatua liuotin/kuiva-ainesuspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml annos) on injisoitava 18 päivää vanhan broilerinmunan alkio pussiin.

Rokottaminen ihon alle:

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta voidaan antaa.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):

| Rokotepullojen määrä ja sisältö: | Käytettävä liuotin määrä: |
|---|----------------------------------|
| 1 x 1 000 annosta | 200 ml |
| 2 x 1 000 annosta | 400 ml |
| 4 x 1 000 annosta | 800 ml |
| 5 x 1 000 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 2 000 annosta | 400 ml |
| 2 x 2 000 annosta | 800 ml |
| 2 x 2 500 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 4 000 annosta | 800 ml |
| 1 x 5 000 annosta | 1 000 ml |

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml:aa liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla liuotin edellisessä vaiheessa aikaansaadulla liuotin/kuiva-ainesuspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan broilerikananpojan niskaan ihon alle.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperärauhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lintujen immunologiset tuotteet, siipikarja, eläviä viruksia sisältävät rokotteen, lintujen IBD (Gumboro-tauti).
ATCvet-koodi: QI01AD09

Tarkoitettu stimuloimaan aktiivista immuniteettia broilereissa erittäin virulentteja IBD-viruksia (Gumboro-tauti) vastaan.

Rokote sisältää intermediate+ IBDV-kannan sitoutuneena spesifisiin IBDV-immunoglobuliineihin muodostaen immuunikompleksin, joka annetaan rokotteenä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Glysiini
L-histidiini
Sakkarooosi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Natriumkloridi

Liutin:

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 24 kuukautta.
Avaamattoman liuotinpuussin kesto aika: 3 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Liutin:

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyypin I lasinen injektiopullo on suljettu tyypin I bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Jokaisessa injektiopullossa on joko 1 000, 2 000, 2 500, 4 000 tai 5 000 annosta kylmäkuivattua rokotetta.

Liutin:

Polypropeenipussit sisältävät 200 ml, 400 ml, 800 ml tai 1 000 ml.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.
Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.
Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.
Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 200 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 400 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 800 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 1 000 ml liuotinta per pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/245/001-005

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/11/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

LIITE II

- A. <BIOLOGISEN <BIOLOGISTEN> VAIKUTTAVAN <VAIKUTTAVIEN> AINEEN <AINEIDEN> VALMISTAJA <VALMISTAJAT> JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA<T> VALMISTAJA<T>**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. <BIOLOGISEN <BIOLOGISTEN> VAIKUTTAVAN <VAIKUTTAVIEN> AINEEN <AINEIDEN> VALMISTAJA <VALMISTAJAT> JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA<T> VALMISTAJA<T>

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelot (kuiva-ainepullot)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektionestettä varten, suspensio kananpojille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Elävä heikennetty Gumboro-tautivirus (IBDV), kanta 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Tehoyksikkö

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1000 annosta

10 x 2000 annosta

10 x 2500 annosta

10 x 4000 annosta

10 x 5000 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Munaan tai ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin sisällä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kuiva-ainepullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu injektioestettä varten, suspensio kananpojille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Jokainen annos (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Elävä heikennetty IBD-virus, kanta 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Tehoyksikkö

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1000 annosta

2000 annosta

2500 annosta

4000 annosta

5000 annosta

4. ANTOREITIT

Munaan tai ihon alle.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Batch{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä sekoitettu rokote kahden tunnin sisällä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelot (liuotinpussit)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin GUMBOHATCH:lle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Munaan tai ihon alle.
Lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Liuotinpussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin GUMBOHATCH:lle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin injektionestettä varten, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Munaan tai ihon alle.
Lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue kuiva-ainepullon mukana toimitettu pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio
kananpojille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GUMBOHATCH kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kananpojille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta (0,05 ml munaan tai 0,2 ml ihon alle) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty Gumboro-tautivirus (IBDV), kanta 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Tehoyksikkö

Apuaineet:

IBDV-spesifinen vasta-aineliuos..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY per pullo

** VNU: Viruksen neutralointiyksiköt

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: ruskeanpunainen väri.

Liuotin: väritön kirkas liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Päivän vanhojen broilerinpoikasten ja alkion omaavien broilerinmunien aktiiviseen immunisointiin vähentämään erittäin virulenttien Gumboro-tautiviruksien aiheuttamia kanan alaperärauhanen vaurioita ja klinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen on riippuvainen kananpoikasten maternaalisten vasta-aineiden tasosta ja silloinkin se vaihtelee yksilöittäin välillä. Tutkimukset kaupallisilla broilerikananpojilla ovat osoittaneet immunitetin kehittyvän käytännössä 24–28 päivän iässä.

Immunitetin kehittyminen: 24 päivän iästä alkaen.

Immunitetin kesto: 43 päivän ikään asti.

Rokotteen teho on osoitettu broilereilla, joiden keskimääräinen maternaalisten vasta-aineiden taso on ollut 4 500–5 100 ELISA-yksikköä kuoriutumishetkellä.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä parvissa, joissa ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa lymfosyyttivaje oli hyvin yleistä rokotuksen jälkeen. Tätä seurasi lymfosyyttien määrän nousu ja alaperärauhasen toipuminen. Vaje ei aiheuta immunosuppressiota kanoissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kananpojat ja kananmunat, joihin on kehittynyt alkio.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Munaan: Anna yksi 0,05 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiseen kananmunaan, kun ne ovat 18 päivän ikäisiä.

Ihon alle: Anna yksi 0,2 ml:n kerta-annos sekoitettua rokotetta jokaiselle kananpojalle, kun ne ovat 1 päivän ikäisiä.

Antotapa:

Munien rokottaminen:

Automatisoitua munan injektointikonetta voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde munaan rokottamista varten (0,05 ml per annos):

| Rokotepullojen määrä ja sisältö: | Käytettävä liuotin määrä: |
|---|----------------------------------|
| 4 x 1 000 annosta | 200 ml |
| 8 x 1 000 annosta | 400 ml |
| 2 x 2 000 annosta | 200 ml |
| 4 x 2 000 annosta | 400 ml |

| | |
|-------------------|----------|
| 8 x 2 000 annosta | 800 ml |
| 8 x 2 500 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 4 000 annosta | 200 ml |
| 2 x 4 000 annosta | 400 ml |
| 4 x 4 000 annosta | 800 ml |
| 5 x 4 000 annosta | 1 000 ml |
| 4 x 5 000 annosta | 1 000 ml |

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml:aa liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaatua liuotin/kuiva-ainesuspensiota ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.
4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,05 ml annos) on injisoitava 18 päivää vanhan broilerinmunan alkio pussiin.

Rokottaminen ihon alle:

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Laitteiston kalibrointi- ja käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, jotta annetaan sopiva määrä rokotetta.

Käytä rokotteen sekoittamiseen ja antamiseen steriilejä välineitä, joissa ei ole jäämiä desinfektioaineista.

Laske ja valmista vaadittu määrä rokotetta alla olevan taulukon mukaisesti:

Laimennussuhde ihon alle rokottamista varten (0,2 ml per annos):

| Rokotepullojen määrä ja sisältö: | Käytettävä liuotin määrä: |
|---|----------------------------------|
| 1 x 1 000 annosta | 200 ml |
| 2 x 1 000 annosta | 400 ml |
| 4 x 1 000 annosta | 800 ml |
| 5 x 1 000 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 2 000 annosta | 400 ml |
| 2 x 2 000 annosta | 800 ml |
| 2 x 2 500 annosta | 1 000 ml |
| 1 x 4 000 annosta | 800 ml |
| 1 x 5 000 annosta | 1 000 ml |

Rokotteen sekoittaminen:

1. Ota 2 ml:aa liuotinta ja injisoi se kuiva-aineen sisältävään pulloon. Sekoita pullon sisältö hellällä liikkeellä, kunnes sisältö on täysin sekoittunut. Vedä näin saatu suspensio ruiskuun ja injisoi se liuotinpussiin.
2. Huuhtelee pullo vielä 2 ml:lla edellisessä vaiheessa aikaansaadulla liuotinkuiva-ainesuspensiolla ja injisoi se takaisin liuotinpussiin.
3. Toista toinen vaihe varmistaaksesi, että kaikki kuiva-aine on saatu siirrettyä liuotinpussiin.

4. Käyttövalmis rokote on hieman punertava homogeeninen suspensio, joka tulee käyttää kahden tunnin kuluttua sekoittamisesta.

Rokote (0,2 ml:n annos) on injisoitava päivän vanhan broilerikananpojan niskaan ihon alle.

9. ANNOSTUSOHJEET

On tärkeää huomioida, että liuotinmäärät, joita tarvitaan rokotteen sekoittamiseksi eroavat sen mukaan sekoitetaanko rokote injisoitavaksi alkion kehittäneisiin muniin vai päivän vanhojen kananpoikasten ihon alle. Rokotteiden lopullinen konsentraatio vaihtelee tämän vuoksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Älä säilytä yli 25 °C.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tätä valmistetta tulee käyttää ainoastaan vasta sen jälkeen kun on osoitettu että erittäin taudinaiheuttamiskykyiset IBDV-kannat ovat epidemiologisesti relevantteja rokotusalueella.

Rokota vain terveitä eläimiä.

On suositeltavaa rokottaa kaikki samassa sijaintipaikassa olevat kanat samaan aikaan.

Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa jopa kolme viikkoa rokottamisen jälkeen. Tänä aikana rokotettujen kanojen ja immuunipuutteisten tai rokottamattomien lintujen välistä kontaktia tulee välttää.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin villi- ja kesylintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja hoidollisilla toimilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese ja desinfioi kädet ja laitteistot käytön jälkeen.

Pese ja desinfioi kädet rokotettujen lintujen ja niiden ulosteiden käsittelyn jälkeen, koska rokotetut linnut erittävät virusta jopa kolmen viikon ajan.

Jos ilmenee haittavaikutus injisoituasi vahingossa itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai siitoslinnuilla tai neljä viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kymmenkertaisen yliannoksen jälkeen kanojen alaperärauhasissa todettiin erittäin yleisesti vähäistä tulehdusnesteen tihkumista ja lievää verekkyyttä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 1 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 2 500 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 4 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 kuiva-ainepulloa sisältäen 5 000 annosta per pullo.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 200 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 400 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 800 ml liuotinta per pussi.

Pahvikotelo, jossa on 10 pussia sisältäen 1 000 ml liuotinta per pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

| | |
|--|---|
| 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 |