

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052 $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jedinice potencije

Pomoćne tvari:

IBDV-specifična otopina antitijela $2,7 \times 10^6$ VNU** of IgY po bočici

** VNU: Jedinice neutralizacije virusa

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja brojlera za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različit za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića-brojlera pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 28 dana starosti.

Početak imunosti: od 24 dana starosti.

Trajanje imunosti: do 43 dana starosti.

Učinkovitost cjepiva pokazana je kod brojlera koji imaju prosječni titar MDA od 4,500 do 5,100 ELISA jedinica kod valjenja.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte koristiti u jatima bez MDA protiv IBDV.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepjenja.

Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepljenih ptica. Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Preporučuje se cijepjenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepjene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim ispitivanjima, limfocitna deplecija bila je vrlo česta, nakon čega je uslijedila repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplod ili 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

In ovo i primjena pod kožu.

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

Doziranje:

Primjena *in ovo*: Primijenite jednu injekciju od 0,05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje .

Primjena pod kožu: Primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

Način primjene:

Za primjene *in ovo*:

Može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za davanje *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	Volumen otapala koji se koristi:
4 x 1000 doza	200 ml
8 x 1000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	200 ml
4 x 2000 doza	400 ml
8 x 2000 doza	800 ml
8 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	200 ml
2 x 4000 doza	400 ml
4 x 4000 doza	800 ml
5 x 4000 doza	1000 ml
4 x 5000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

1. Izvucite 2 ml otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat.
Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (0,05 ml doza) mora se ubrizgati u amnijsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošjih jaja brojlera.

Za primjenu pod kožu:

Može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	Volumen otapala koji se koristi:
1 x 1000 doza	200 ml
2 x 1000 doza	400 ml
4 x 1000 doza	800 ml
5 x 1000 doza	1000 ml
1 x 2000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	800 ml
2 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	800 ml
1 x 5000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjepiva:

- Izvučite 2 ml otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat.
Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvučite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
- Isperte bočicu s još 2 ml otapala/suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
- Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
- Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) mora se ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih tovnih pilića.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki proizvodi za ptice, domaću perad, živa virusna cjepiva, virus zarazne bolesti burze (gumborska bolest).

ATCvet kod: QI01AD09

Stimulirati aktivnu imunost protiv virulentnih virusa burze (gumborska bolest) kod pilića brojlera.

Cjepivo sadrži intermedijarni IBDV soj vezan na specifične IBDV imunoglobuline, formirajući imunološki kompleks koji se primjenjuje cijepljenjem.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Glicin
L-histidin
Saharoza
Dinatrij fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogen fosfat
Kalijev klorid
Natrijev klorid

Otapalo:

Dinatrij fosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogen fosfat
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata zapakiranog za prodaju: 24 mjeseci.

Rok valjanosti otapala zapakiranog za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Bočice od stakla tipa I zatvorene su s bromobutilnim čepovima tipa I i zapečaćene aluminijskim kopicama koje sadrže 1000 doza, 2000 doza, 2500 doza, 4000 doza ili 5000 doza liofiliziranog cjepiva.

Otapalo:

Polipropilenske vrećice koje sadrže 200 ml, 400 ml, 800 ml ili 1000 ml.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2500 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4000 doza.
Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5000 doza.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml otapala.
Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1000 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/245/001-005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/11/2019

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonske kutije (bočice liofilizata)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekcije za piliće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Jedinice potencije

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 1000 doza

10 x 2000 doza

10 x 2500 doza

10 x 4000 doza

10 x 5000 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo ili primjena pod kožu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOHATCH liofilizat za suspenziju za injekciju za piliće

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza (0,05 ml za *in ovo* ili 0,2 ml za SC) sadrži:

Živi atenuirani IBDV, soj 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jedinice potencije

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1000 doza

2000 doza

2500 doza

4000 doza

5000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo ili s.c.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Nakon rekonstitucije upotrijebite unutar 2 sata.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonske kutije (vrećice za otapalo)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za GUMBOHATCH

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za suspenziju za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo ili primjena pod kožu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku dostavljenju s bočicom za liofilizat.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku dostavljenju s bočicom za liofilizat.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte upute o lijeku koje se nalaze u bočici s liofilizatom.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Vrećica za otapalo

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za GUMBOHATCH

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

In ovo ili primjena pod kožu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku dostavljenu s bočicom za liofilizat.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku dostavljenu s bočicom za liofilizat.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte upute o lijeku koje se nalaze u bočici s liofilizatom.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Spain

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOHATCH liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za piliće.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva (0,05 ml za dozu *in ovo* ili 0,2 ml za potkožnu dozu) sadrži:

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus zarazne bolesti burze (IBDV), soj 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jedinice potencije

Pomoćne tvari:

IBDV-specifična otopina antitijela..... $2,7 \times 10^6$ VNU** of IgY po bočici

** VNU: Jedinice neutralizacije virusa

Liofilizat: smeđe crvenkasta boja.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića i embrioniranih jaja brojlera za smanjivanje kliničkih znakova i lezija Fabricijeve burze uzrokovane vrlo virulentnom infekcijom virusom zarazne bolesti burze.

Početak imunosti ovisi o početnom titru majčinskih protutijela (MDA) serije pilića, a čak će i tada biti različiti za pojedinačne piliće. U praksi, istraživanje kod komercijalnih pilića-brojlera pokazale su početak imunosti između 24 dana starosti i 28 dana starosti.

Početak imunosti: od 24 dana starosti.

Trajanje imunosti: do 43 dana starosti.

Učinkovitost cjepiva pokazana je kod brojlera koji imaju prosječni titar MDA od 4500 do 5100 ELISA jedinica kod valjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti u jatima bez MDA protiv IBVD.

6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim ispitivanjima limfocitna deplecija bila je vrlo česta nakon uzimanja cjepiva, nakon čega je uslijedila repopulacija limfocita i regeneracija Fabricijeve burze. Ova deplecija ne uzrokuje imunosupresiju kod pilića.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje:

Primjena *in ovo*: Primijenite jednu injekciju od 0,05 ml rekonstituiranog cjepiva u svako 18 dana staro embrionirano jaje.

Primjena pod kožu: Primijenite jednu injekciju od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva svakom jednodnevnom piliću.

Način primjene:

Za primjene *in ovo*:

Može se koristiti automatizirani injektor za ubrizgavanje jaja. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjepiva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjepiva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za davanje *in ovo* (0,05 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjepiva:	Volumen otapala koji se koristi:
4 x 1000 doza	200 ml
8 x 1000 doza	400 ml

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

Rekonstitucija cjeviva:

1. Izvucite 2 ml otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.
4. Rekonstituirano cjevivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjevivo (0,05 ml doza) mora se ubrizgati u amnionsku vrećicu 18-dnevnih embrioniranih kokošnjih jaja brojlera.

Za primjenu pod kožu:

Može se koristiti automatski injektor. Treba strogo slijediti upute za umjeravanje i uporabu opreme kako bi se isporučila odgovarajuća doza.

Za rekonstituciju i primjenu cjeviva koristite sterilnu opremu bez ostataka kemijskih dezinfekcijskih sredstava.

Izračunajte i pripremite potreban volumen cjeviva prema tabeli u nastavku:

Razrjeđenja za supkutanu primjenu (0,2 ml po dozi):

Broj i sadržaj bočica cjeviva:	Volumen otapala koji se koristi:
1 x 1000 doza	200 ml
2 x 1000 doza	400 ml
4 x 1000 doza	800 ml
5 x 1000 doza	1000 ml
1 x 2000 doza	400 ml
2 x 2000 doza	800 ml
2 x 2500 doza	1000 ml
1 x 4000 doza	800 ml
1 x 5000 doza	1000 ml

Rekonstitucija cjeviva:

1. Izvucite 2 ml otapala i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat. Miješajte sadržaj bočice laganim miješanjem dok se sadržaj potpuno ne suspendira, zatim izvucite dobivenu suspenziju i ubrizgajte je u vrećicu s otapalom.
2. Isperite bočicu s još 2 ml otapala / suspenzije liofilizata dobivenih u koraku 1 i ubrizgajte je natrag u vrećicu s otapalom.
3. Ponovite korak 2 kako biste bili sigurni da je sav liofilizat prenesen u vrećicu s otapalom.

4. Rekonstituirano cjepivo je blago crvenkasta homogena suspenzija koju treba upotrijebiti unutar 2 sata nakon pripreme.

Cjepivo (doza od 0,2 ml) mora se ubrizgati pod kožu vrata jednodnevnih tovni pilića.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Važno je napomenuti da su volumeni otapala koji se moraju upotrijebiti za rekonstituciju cjepiva različiti ovisno o tome da li će se cjepivo davati *in ovo* embrioniranim jajima, ili subkutanom injekcijom jednodnevnim pilićima. Konačne koncentracije cjepiva također će se razlikovati.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo nakon što je utvrđeno da su vrlo virulentni sojevi IBDV-a (virusa zarazne bolesti burze) epidemiološki relevantni u području cijepjenja.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Preporučuje se cijepjenje svih pilića na istoj farmi u isto vrijeme.

Cijepjene ptice mogu izlučivati cjepni soj do 3 tjedna nakon uzimanja cjepiva. Tijekom tog vremena treba izbjegavati kontakt između cijepljenih pilića i imunosupresiranih ili necijepjenih ptica.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na podložne divlje i domaće ptice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke i opremu.

Operite i dezinficirajte ruke nakon rukovanja s cijepljenim pticama ili njihovim leglom jer cijepjene ptice izlučuju virus do 3 tjedna.

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samo-injiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nesenje:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja.

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili pticama za rasplodili ili 4 tjedna prije početak nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene 10-strukog predoziranja, vrlo često su zabilježeni blagi eksudat i lagana kongestija u Fabricijevoj burzi.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 1000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 2500 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 4000 doza.

Kartonska kutija s 10 liofiliziranih bočica koje sadrže 5000 doza.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 200 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 400 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 800 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 vrećica koje sadrže 1000 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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