

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adag vagy 0,2 ml subcutan adag) a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

Segédanyagok:

IBDV-specifikus ellenanyag oldat 2.7×10^6 VNU** IgY-t tartalmaz injekciós üvegenként

**VNU: Vírusneutralizációs egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: barnásvörös színű.

Oldószer: víztiszta színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egy napos brojlercsirkék és embrionált brojlercsirke tojások aktív immunizálására a nagyon virulens fertőző bursitis vírus fertőzés által okozott klinikai tünetek és a Fabricius-féle tömlő kórszöveti elváltozásainak csökkentésére.

Az immunitás kialakulása függ a csirkeállomány anyai eredetű ellenanyagainak (MDA) kezdeti szintjétől, és különbözik egyedileg az egyes csirkéknél is. A gyakorlatban nem SPF brojlercsirkékkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy az immunitás 24 és 28 napos kor között alakul ki.

Az immunitás kezdete: 24 napos kortól.

Az immunitástartósság: legfeljebb 43 napos korig.

A vakcina hatásosságát olyan brojlercsirkékben bizonyították, amelyek átlagos MDA-szintje 4500 és 5100 ELISA egység között volt a keltetéskor.

4.3 Ellenjavallatok

Az IBDV ellen szikimmunitással nem rendelkező állományokban nem használható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény csak akkor alkalmazható, ha igazolást nyert, hogy az IBDV nagyon virulens törzsei járványtanilag jelentősek azon a területen, ahol a vakcinát használni akarják.

A vakcinázott madarak a vakcinatörzset 3 hétig üríthetik az oltást követően. Ezen időszak alatt a vakcinázott csirkék és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését el kell kerülni. Megfelelő állategészségügyi és -tenyésztési intézkedésekkel szükség a vakcinatörzs fertőzésre fogékony vad- és házi madarakra való áttérjedésének megakadályozása érdekében.

Ajánlott az összes, egy tartási helyen lévő csirke egyidejű oltása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a használt berendezést.

A vakcinázott madarak vagy almuk kezelése után mossa meg és fertőtlenítse a kezét, mivel a vírust az oltott madarak akár 3 hétig is ürítik.

A véletlen öninjekciózást követő nemkívánatos reakciók esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi vizsgálatok során nagyon gyakori volt a Fabricius-féle tömlőben a limfociták számának jelentős csökkenése, majd ezt követően a limfociták újraképződése és a Fabricius-féle tömlő regenerációja következett be. Ez a kimerülés nem okoz immunszuppressziót csirkékben.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem alkalmazható tojásrakás idején, tenyészállományokban, illetve a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

Ezen vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

In ovo és subcutan alkalmazás.

Fontos megjegyezni, hogy a vakcina feloldásához használt oldószer mennyisége, különbözik attól függően, hogy embrionált tojásokat vagy subcutan injekció formájában egy napos csirkéket oltanak. Ezért a vakcinák végső koncentrációi is különböznek.

Adagolás:

In ovo módon: Adjon be egy alkalommal , 0,05 ml feloldott vakcinát minden 18 napos embrionált csirketojásba.

Subcutan módon: Adjon be egy alkalommal 0,2 ml feloldott vakcinát minden csirkének 1 napos korban.

Az alkalmazás módja:

Az *in ovo* alkalmazásnál:

Automata tojásoltó berendezés használható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges mennyiségű vakcinát az alábbi táblázat szerint:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó oldószer mennyiség:
4 x 1000 adag	200 ml
8 x 1000 adag	400 ml
2 x 2000 adag	200 ml
4 x 2000 adag	400 ml
8 x 2000 adag	800 ml
8 x 2500 adagt	1000 ml
1 x 4000 adag	200 ml
2 x 4000 adag	400 ml
4 x 4000 adagt	800 ml
5 x 4000 adag	1000 ml
4 x 5000 adag	1000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml oldószert és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe. Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismétlje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,05 ml-es adag) 18 napos embrionált brojlercsirke tojások amnionüregébe kell oltani.

Subcutan alkalmazásnál:

Automata fecskendő alkalmazható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges oltásmennyiséget az alábbi táblázat szerint:

Hígítások subcutan beadáshoz (0,2 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó oldószer mennyiség:
1 x 1000 adag	200 ml
2 x 1000 adag	400 ml
4 x 1000 adag	800 ml
5 x 1000 adag	1000 ml
1 x 2000 adag	400 ml
2 x 2000 adag	800 ml
2 x 2500 adag	1000 ml
1 x 4000 adag	800 ml
1 x 5000 adag	1000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml oldószert és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe. Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismétlje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,2 ml-es adag) 1 napos brojlersírkék nyakbőre alá kell oltani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Tízszeres túladagolás után nagyon gyakran észleltek enyhe váladékot, és enyhe vérbőséget a Fabricius-féle tömlőben.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény madaraknak, házi szárnyasok, élő vírusvakcinák, madarak fertőző bursitis betegség vírusa (Gumboroi-betegség) .

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD09

Nagyon virulens bursitis betegség vírusok (Gumboroi-betegség) elleni aktív immunitás kiváltására brojlersírkékben.

A vakcina egy intermediate plus IBDV törzset tartalmaz, amely specifikus IBDV immunglobulinokhoz kötődik, immunkomplexet képez, amelyet a vakcinázással adnak be.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Glicin

L-hisztidin

szacharóz

dinátrium-foszfát-dodekahidrát

kálium-dihidrogén-foszfát

kálium-klorid

nátrium-klorid

Oldószer:

dinátrium-foszfát-dodekahidrát

kálium-dihidrogén-foszfát

kálium-klorid

nátrium-klorid

injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 24 hónap.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

I-es típusú injekciós üvegek, I-es típusú brómbutil dugókkal és alumínium kupakkal lezárva, amelyek 1000 adag, 2000 adagot, 2500 adag, 4000 adag vagy 5000 adag fagyasztva szárított vakcinát tartalmaznak.

Oldószer:

200 ml, 400 ml, 800 ml vagy 1000 ml-t tartalmazó polipropilén zsákok.

Kiszerezések:

Kartondoboz 10 db, 1 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 db, 2 500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 db, 4 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.
Kartondoboz 10 db, 5 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 200 ml oldószert tartalmazó zsákkal.
Kartondoboz 10 db, 400 ml oldószert tartalmazó zsákkal.
Kartondoboz 10 db, 800 ml oldószert tartalmazó zsákkal.
Kartondoboz 10 db, 1 000 ml oldószert tartalmazó zsákkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/245/001-005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 12/11/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK
FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártóneve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adagban vagy 0,2 ml subcutan adagban) a következőket tartalmazza:

Élő attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1000 adag.

10 x 2000 adag.

10 x 2500 adag.

10 x 4000 adag.

10 x 5000 adag.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo és subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Minden adag (0,05 ml *in ovo* vagy 0,2 ml sc.): tartalmaz:

Élő, attenuált IBDV-t, 1052-es törzs..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1000 adag

2000 adag

2500 adag

4000 adag

5000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

In ovo vagy subcutan alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A feloldást követő 2 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondobozok (oldószeres zsákok)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer GUMBOHATCH-hoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1000 ml.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo vagy subcutan alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a liofilizátumot tartalmazó injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a liofilizátumot tartalmazó injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a liofilizátum injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószeres zsák

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oldószer GUMBOHATCH-hoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

In ovo vagy subcutan alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a liofilizátum injekciós üveghez mellékelt betegájékoztatót.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a liofilizátumot tartalmazó injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a liofilizátumot tartalmazó injekciós üveghez mellékelt használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GUMBOHATCH liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GUMBOHATCH liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házi tyúkoknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az feloldott vakcina minden adagja (0,05 ml *in ovo* adag vagy 0,2 ml subcutan adag) a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bursitis betegség vírus (IBDV), 1052-es törzs..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

*PU: Hatóérték egység

Segédanyagok:

IBDV-specifikus ellenanyag oldat 2.7×10^6 VNU** IgY-t tartalmaz injekciós üvegenként

**VNU: Vírusneutralizációs egység

Liofilizátum: barnászvörös színű.

Oldószer: víztiszta színtelen oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Egy napos brojlercsirkék és embrionált brojlercsirke tojások aktív immunizálására a nagyon virulens fertőző bursitis vírus fertőzés által okozott klinikai tünetek és a Fabricius-féle tömlő kórszöveti elváltozásainak csökkentésére.

Az immunitás kialakulása függ a csirkeállomány anyai eredetű ellenanyagainak (MDA) kezdeti szintjétől, és különbözik egyedileg az egyes csirkéknél is. A gyakorlatban nem SPF brojlercsirkékkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy az immunitás 24 és 28 napos kor között alakul ki.

Az immunitás kezdete: 24 napos kortól.

Az immunitástartósság: legfeljebb 43 napos korig.

A vakcina hatásosságát olyan brojlercsirkékben bizonyították, amelyek átlagos MDA-szintje 4500 és 5100 ELISA egység közötti volt a keltetéskor.

5. ELLENJAVALLATOK

Az IBDV ellen szikimmunitással nem rendelkező állományokban nem használható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi vizsgálatok során nagyon gyakori volt a Fabricius-féle tömlőben a limfociták számának jelentős csökkenése, majd ezt követően a limfociták újraképződése és a Fabricius-féle tömlő regenerációja következett be. Ez a kimerülés nem okoz immunszuppressziót csirkékben.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házi tyúk és embrionált tyúk tojás.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

In ovo módon: Adjon be egy alkalommal, 0,05 ml feloldott vakcinát minden 18 napos embrionált csirketojásba.

Subcutan módon: Adjon be egy alkalommal, 0,2 ml feloldott vakcinát minden csirkének 1 napos korban.

Az alkalmazás módja:

Az *in ovo* alkalmazásnál:

Automata tojásoltó berendezés használható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges mennyiségű vakcinát az alábbi táblázat szerint:

Hígítások *in ovo* beadáshoz (0,05 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó oldószer mennyiség:
4 x 1000 adag	200 ml
8 x 1000 adag	400 ml
2 x 2000 adag	200 ml
4 x 2000 adag	400 ml
8 x 2000 adag	800 ml
8 x 2500 adag	1000 ml
1 x 4000 adag	200 ml
2 x 4000 adag	400 ml
4 x 4000 adag	800 ml
5 x 4000 adag	1000 ml
4 x 5000 adag	1000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml oldószert és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe. Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott oldószer/liofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismételje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,05 ml-es adag) 18 napos embrionált brojlercsirke tojások amnionüregébe kell oltani.

Subcutan alkalmazásnál:

Automata fecskendő alkalmazható. A megfelelő adag beadása érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés kalibrálására és használatára vonatkozó utasításokat.

A vakcina feloldásához és beadásához használjon steril berendezést, amely mentes a kémiai fertőtlenítőszer maradványaitól.

Számítsa ki és készítse el a szükséges oltásmennyiséget az alábbi táblázat szerint:

Hígítások subcutan beadáshoz (0,2 ml adagonként):

Az oltóanyag injekciós üvegek száma és tartalma:	A felhasználandó oldószer mennyiség:
1 x 1000 adag	200 ml
2 x 1000 adag	400 ml
4 x 1000 adag	800 ml
5 x 1000 adag	1000 ml
1 x 2000 adag	400 ml
2 x 2000 adag	800 ml
2 x 2500 adag	1000 ml
1 x 4000 adag	800 ml
1 x 5000 adag	1000 ml

A vakcina feloldása:

1. Szívjon fel 2 ml oldószert és injektálja a liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegbe. Keverje össze az injekciós üveg tartalmát enyhe keveréssel, amíg a tartalma teljesen szuszpendálódik, majd szívja fel a kapott szuszpenziót, és fecskendezze be az oldószeres zsákba.
2. Öblítse ki az injekciós üveget további 2 ml, az 1. lépésben kapott oldószert/lioofilizátum szuszpenzióval, és fecskendezze vissza az oldószeres zsákba.
3. Ismételje meg a 2. lépést, hogy az összes liofilizátum átkerüljön az oldószeres zsákba.
4. A feloldott vakcina kissé vöröses, homogén szuszpenzió, amelyet feloldás után 2 órán belül fel kell használni.

A vakcinát (0,2 ml-es adag) 1 napos brojlersírkék nyakbőre alá kell oltani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Fontos megjegyezni, hogy a vakcina feloldásához használt oldószert mennyisége, különbözik attól függően, hogy embriónált tojásokat vagy subcutan injekció formájában egy napos csirkéket oltanak. Ezért a vakcinák végső koncentrációi is különböznek.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Oldószert:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény csak akkor alkalmazható, ha igazolást nyert, hogy az IBDV nagyon virulens törzsei járványtanilag jelentősek azon a területen, ahol a vakcinát használni akarják.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Ajánlott az összes, egy tartási helyen lévő csirke egyidejű oltása.

A vakcinázott madarak a vakcinatörzs 3 hétig üríthetik az oltást követően. Ezen időszak alatt a vakcinázott csirkék és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését el kell kerülni.

Megfelelő állategészségügyi és -tenyésztési intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fertőzésre fogékony vad- és házi madarakra való áttérjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és a használt berendezést.

A vakcinázott madarak vagy almuk kezelése után mossa meg és fertőtlenítse a kezét, mivel a vírust az oltott madarak akár 3 hétig is ürítik.

A véletlen öninjekciózást követő nemkívánatos reakciók esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Nem alkalmazható tojásrakás idején, tenyészállományokban, illetve a tojásrakás kezdetét megelőző 4 hétben.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezen immunológiai állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Tízszeres túladagolás után nagyon gyakran észleltek enyhe váladékot, és enyhe vérbőséget a Fabricius-féle tömlőben.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az ezen állatgyógyászati készítményhez mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelések:

Kartondoboz 10 db, 1 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 2 500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 4 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 5 000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 db, 200 ml oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 400 ml oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 800 ml oldószert tartalmazó zsákkal.

Kartondoboz 10 db, 1 000 ml oldószert tartalmazó zsákkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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