

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kjúklinga

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

Hjálparefni:

IBDV-sértæk mótefnalausn..... $2,7 \times 10^6$ VNU af IgY á hvert hettuglas

** VNU: Hlutleysingaeiningar víruss

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir fyrir stungulyf, dreifa.

Frostþurrkað stungulyf: brúnrauður litur.

Leysir: glær litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kjúklingar og frjóvguð hæuegg.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrir virka ónæmingu á 1 dags gömlum holdakjúklingum og frjóvguðum eggjum til þess að draga úr klínískum einkennum og meinsemdum í búrsa (bursa of Fabricius) sem orsakast af mjög meinvirkri gumboroveiki (infectious bursal disease).

Upphaf ónæmis er háð upphaflegu mótefnamagni frá móður (MDA) í kjúklingahópi og jafnvel þá mun það vera mismunandi fyrir einstaka kjúklinga. Í reynd hafa rannsóknir á holdakjúklingum sýnt fram á ónæmi frá 24 daga til 28 daga aldurs.

Ónæmi myndast frá 24 daga aldri.

Ónæmi varir allt að 43 daga aldri.

Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins hjá holdakjúklingum með MDA-stig að meðaltali frá 4500 til 5100 ELISA-einingar við útungun.

4.3 Frábendingar

Ekki nota í hópum án mótefna frá móður (MDA) gegn IBDV.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta lyf ætti aðeins að nota eftir að sýnt hefur verið fram á að mjög skæðir stofnar IBDV séu faraldsfræðilega viðvarandi á svæði bólusetningar.

Bólusettir fuglar geta útskilið bóluefnisstofninn með saur í allt að 3 vikur eftir töku bóluefnisins. Koma skal í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í snertingu við ónæmisbælda eða óbólusetta fugla á þessum tíma. Gera skal viðeigandi dýraheilbrigðis- og búfjárráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn dreifist til næmra villtra fugla og alifugla.

Mælt er með því að bólusetja alla kjúklinga á staðnum á sama tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Þvoið og sótthreinsið hendur eftir meðhöndlun bólusettra fugla eða það sem frá þeim kemur vegna þess að vírusinn skilst út með saur frá bólusettum fuglum í allt að 3 vikur.

Ef aukaverkanir koma upp þegar lyfinu er sprautað fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknarstofurannsóknum var eyðing eítillfrumna mjög algeng, fylgt eftir með eítillfrumnafjölgun og endurnýjun búrsa (bursa of Fabricius). Þessi eyðing veldur ekki ónæmisbælingu hjá kjúklingum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp. Dýralyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Notkun í egg og undir húð.

Það er mikilvægt að hafa í huga að rúmmál leysiefnis sem þarf að nota til að blanda bóluefnið er mismunandi eftir því hvort bóluefnið er notað í frjóvguð egg, eða gefið með inndælingu undir húð hjá 1 dags gömlum kjúklingum. Lokastyrkur bóluefnanna verður þess vegna mismunandi.

Skammtar:

Til notkunar í egg: Gefið stakan 0,05 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Til notkunar undir húð: Gefið stakan 0,2 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvern 1 dags gamlan kjúkling.

Aðferð við gjöf:

Fyrir notkun í egg:

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa viðeigandi skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Pynningar fyrir inngjöf í egg (0,05 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn leysis sem skal nota:
4 x 1000 skömmtum	200 ml
8 x 1000 skömmtum	400 ml
2 x 2000 skömmtum	200 ml
4 x 2000 skömmtum	400 ml
8 x 2000 skömmtum	800 ml
8 x 2500 skömmtum	1000 ml
1 x 4000 skömmtum	200 ml
2 x 4000 skömmtum	400 ml
4 x 4000 skömmtum	800 ml
5 x 4000 skömmtum	1000 ml
4 x 5000 skömmtum	1000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostpurkaða lyfið. Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af leysinum/frostpurkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostpurkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,05 ml skammt) skal sprauta inn í líknarbelg (amniotic sac) í 18 daga gamalt frjóvgað egg.

Fyrir inndælingu undir húð:

Hægt er að nota sjálfvirka sprautu. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa réttan skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sóttþreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Pynningar fyrir inngjöf undir húð (0,2 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn leysis sem skal nota:
1 x 1000 skömmtum	200 ml
2 x 1000 skömmtum	400 ml
4 x 1000 skömmtum	800 ml
5 x 1000 skömmtum	1000 ml
1 x 2000 skömmtum	400 ml
2 x 2000 skömmtum	800 ml
2 x 2500 skömmtum	1000 ml
1 x 4000 skömmtum	800 ml
1 x 5000 skömmtum	1000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið. Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örllítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,2 ml skammt) skal sprauta undir húðina á hálsinum á 1 dags gömlum holdakjúklingum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir 10-falda ofskömmtun var mjög algengt að lítilsháttar vilsa og aukin blóðsókn í búrsa (bursa Fabricius) kæmi fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, alifuglum, lifandi veirubóluefni, smitandi fuglasjúkdóma (gumboraveiki).

ATCvet flokkur: QI01AD09

Til að örva virkt ónæmi gegn mjög meinlegri gumboraveiki (Gumboro disease) í holdakjúklingum.

Bóluefnið inniheldur millistigs-plús IBDV-stofn sem bindst sérstökum IBDV-ónæmisglóbúlínum og myndar ónæmissamstæðu sem er gefin með bólusetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Glýsín

L-histidine

Súkrósi

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat

Kalíumtvívetnisfosfat

Kalíumklóríð

Natríumklóríð

Leysir:

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat

Kalíumtvívetnisfosfat

Kalíumklóríð

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaða efnisins í söluumbúðum: 24 mánuðir.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Glerhettuglös af gerð I, lokuð með tappa af gerð I af brómóbútýli og innsiglað með álhettum sem innihalda 1000 skammta, 2000 skammta, 2500 skammta, 4000 skammta eða 5000 skammta af frostþurrkaða bóluefninu.

Leysir:

Pólýprópýlenpokar sem innihalda 200 ml, 400 ml, 800 ml eða 1 000 ml.

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 1000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2500 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 4000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 5000 skömmtum.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 200 ml af leysi.
Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 400 ml af leysi.
Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 800 ml af leysi.
Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 1000 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/245/001-005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/11/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

VIÐAUKI II

- A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
>FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur (hettuglós með frostþurrkuðu lyfi)

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Lifandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað efni fyrir stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1000 skömmtum.

10 x 2000 skömmtum.

10 x 2500 skömmtum.

10 x 4000 skömmtum.

10 x 5000 skömmtum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar og frjóvguð hæuegg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í egg eða undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 skömmtum)

EU/2/19/245/002 (10 x 2000 skömmtum)

EU/2/19/245/003 (10 x 2500 skömmtum)

EU/2/19/245/004 (10 x 4000 skömmtum)

EU/2/19/245/005 (10 x 5000 skömmtum)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf, dreifa fyrir kjúklinga

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,05 ml til notkuar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Lifandi veiklaður IBDV, stofn 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1000 skömmtum

2000 skömmtum

2500 skömmtum

4000 skömmtum

5000 skömmtum

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Í egg eða s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Notið innan 2 klst. eftir blöndun.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur (leysipokar)

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir GUMBOHATCH

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1000 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar og frjóvnguð hænuegg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í egg eða undir húð.

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Pokar með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir GUMBOHATCH

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar og frjóvguð hænuegg.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í egg eða undir húð.
Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með frostþurrkaða hettuglasinu.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kjúklinga

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

GUMBOHATCH frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir kjúklinga

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,05 ml til notkunar í egg eða 0,2 ml til notkunar undir húð) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi veiklaður smitandi gumboroveiki-vírus (IBDV), stofn 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* Styrkleiki (PU): Styrkleiki

Hjálparefni:

IBDV-sértæk mótefnalausn..... $2,7 \times 10^6$ VNU af IgY á hvert hettuglas

** VNU: Hlutleysingaeiningar víruss

Frostþurrkað stungulyf: brúnrauður litur.

Leysir: glær litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Fyrir virka ónæmingu á 1 dags gömlum holdakjúklingum og frjóvguðum eggjum til þess að draga úr klínískum einkennum og meinsemdum í búrsa (bursa of Fabricius) sem orsakast af mjög meinvirkri gumboroveiki (infectious bursal disease).

Upphaf ónæmis er háð upphaflegu mótefnamagni frá móður (MDA) í kjúklingahópi og jafnvel þá mun það vera mismunandi fyrir einstaka kjúklinga. Í reynd hafa rannsóknir á holdakjúklingum sýnt fram á ónæmi frá 24 daga til 28 daga aldurs.

Ónæmi myndast frá 24 daga aldri.

Ónæmi varir allt að 43 daga aldri.

Sýnt hefur verið fram á virkni bóluefnisins hjá holdakjúklingum með MDA-stig að meðaltali frá 4500 til 5100 ELISA-einingar við útungun.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki nota í hópum án mótefna frá móður (MDA) gegn IBDV.

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknum á rannsóknarstofu var eyðing eítílfrumna mjög algeng eftir að bóluefni var gefið, með eftirfarandi eítílfrumnafjölgun og endurnýjun búrsa (bursa of Fabricius). Þessi eyðing veldur ekki ónæmisbælingu hjá kjúklingum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar og frjóvgað hænuegg.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Til notkunar í egg: Gefið stakan 0,05 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Til notkunar undir húð: Gefið stakan 0,2 ml skammt af blönduðu bóluefni með inndælingu í hvern 1 dags gamlan kjúkling.

Aðferð við gjöf:

Fyrir notkun í egg:

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa viðeigandi skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þyngingar fyrir inngjöf í egg (0,05 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn leysis sem skal nota:
4 x 1000 skömmtum	200 ml
8 x 1000 skömmtum	400 ml
2 x 2000 skömmtum	200 ml
4 x 2000 skömmtum	400 ml
8 x 2000 skömmtum	800 ml
8 x 2500 skömmtum	1000 ml
1 x 4000 skömmtum	200 ml

2 x 4000 skömmtum	400 ml
4 x 4000 skömmtum	800 ml
5 x 4000 skömmtum	1000 ml
4 x 5000 skömmtum	1000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið. Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,05 ml skammt) skal sprauta inn í líknarbelg (amniotic sac) í 18 daga gamalt frjóvgað egg.

Fyrir inndælingu undir húð:

Hægt er að nota sjálfvirka sprautu. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um kvörðun og notkun búnaðarins til þess að gefa réttan skammt.

Notið dauðhreinsaðan búnað sem er laus við allar leifar af efnafræðilegum sótthreinsiefnum til að blanda og gefa bóluefnið.

Reiknið út og undirbúið viðeigandi magn af bóluefninu samkvæmt töflunni að neðan:

Þynningar fyrir inngjöf undir húð (0,2 ml fyrir hvern skammt):

Fjöldi og innihald bólusetningarglasa:	Magn leysis sem skal nota:
1 x 1000 skömmtum	200 ml
2 x 1000 skömmtum	400 ml
4 x 1000 skömmtum	800 ml
5 x 1000 skömmtum	1000 ml
1 x 2000 skömmtum	400 ml
2 x 2000 skömmtum	800 ml
2 x 2500 skömmtum	1000 ml
1 x 4000 skömmtum	800 ml
1 x 5000 skömmtum	1000 ml

Blöndun bóluefnisins:

1. Dragið 2 ml af leysinum og sprautið í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið. Blandið innihaldi hettuglassins með því að hrista það gætilega þar til innihaldið er alveg blandað, dragið síðan upp dreifuna sem myndast og sprautið henni í pokann með leysinum.
2. Skolið hettuglasið með 2 ml til viðbótar af leysinum/frostþurrkuðu dreifunni, sem myndaðist í skrefi 1, og sprautið því aftur í pokann með leysinum.
3. Endurtakið skref 2 til þess að ganga úr skugga um að allt frostþurrkaða lyfið hafi verið flutt yfir í pokann með leysinum.
4. Blandaða bóluefnið er örlítið rauðleit einsleit dreifa sem ætti að nota innan 2 klukkustunda eftir blöndun.

Bóluefninu (0,2 ml skammt) skal sprauta undir húðina á hálsinum á 1 dags gömlum holdakjúklingum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Það er mikilvægt að hafa í huga að rúmmál leysiefnis sem þarf að nota til að blanda bóluefnið er mismunandi eftir því hvort bóluefnið er notað í frjóvguð egg, eða gefið með inndælingu undir húð hjá 1 dags gömlum kjúklingum. Lokastyrkur bóluefnanna verður þess vegna mismunandi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkimiða.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Þetta lyf ætti aðeins að nota eftir að sýnt hefur verið fram á að mjög skæðir stofnar IBDV séu faraldsfræðilega viðvarandi á svæði bólusetningar.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mælt er með því að bólusetja alla kjúklinga á staðnum á sama tíma.

Bólusettir fuglar geta útskilið bóluefnisstofninn með saur í allt að 3 vikur eftir töku bóluefnisins.

Koma skal í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í snertingu við ónæmisbælda eða óbólusetta fugla á þessum tíma.

Gera skal viðeigandi dýraheilbrigðis- og búfjárráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn dreifist til næmra villtra fugla og alifugla.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Þvoið og sótthreinsið hendur eftir meðhöndlun bólusetta fugla eða það sem frá þeim kemur vegna þess að vírusinn skilst út með saur frá bólusettum fuglum í allt að 3 vikur.

Ef aukaverkanir koma upp þegar lyfinu er sprautað fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Varp:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp. Dýralyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluuefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluuefnis eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir 10-falda ofskömmunar var mjög algengt að lítilsháttar vilsa og aukin blóðsókni í búrsa (bursa Fabricius) kæmi fram.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 1000 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2000 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 2500 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 4000 skömmum.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 5000 skömmum.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 200 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 400 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 800 ml af leysi.

Pappaaskja með 10 pokum sem innihalda 1000 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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