

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per una dose per uso *in ovo* o 0,2 ml per una dose per uso sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP Unità di Potenza

Eccipienti:

Soluzione di anticorpi specifici contro IBDV..... $2,7 \times 10^6$ UNV** di IgY per flaconcino

** UNV Unità di neutralizzazione di virus

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: colore marrone rossastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di pollo.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di pulcini da carne di un giorno d'età e uova embrionate di pollo da carne per ridurre i segni clinici e le lesioni della borsa di Fabrizio causate da infezione ad alta virulenza del virus della borsite infettiva aviaria.

L'inizio della protezione immunitaria dipende dal livello iniziale di anticorpi di derivazione materna (MDA) del lotto di polli e sarà tuttavia diverso per ogni singolo pollo. In pratica, alcuni studi su polli da carne commerciali hanno dimostrato l'inizio dell'immunità in un'età compresa tra 24 e 28 giorni.

Inizio dell'immunità: a partire da 24 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 43 giorni di età.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata nei polli da carne con un livello medio alla schiusa di MDA da 4.500 a 5.100 unità ELISA.

4.3 Controindicazioni

Non usare in allevamenti di pollame senza MDA contro il virus IBDV.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto può essere usato solo dopo aver dimostrato che nell'area di vaccinazione sono epidemiologicamente rilevanti ceppi di IBDV molto virulenti.

Gli animali vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra i polli immunosoppressi o non vaccinati e gli animali vaccinati. È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale agli animali selvatici e domestici sensibili.

Si raccomanda di vaccinare contemporaneamente tutti i polli in un sito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Lavare e disinfettare le mani dopo aver maneggiato gli animali vaccinati o i loro escrementi perché l'escrezione del virus dagli animali vaccinati può durare fino a 3 settimane.

In caso di reazioni avverse in seguito ad autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi di laboratorio, la deplezione linfocitaria era molto comune, seguita da un ripopolamento dei linfociti e dalla rigenerazione della borsa di Fabrizio. Questa deplezione non provoca immunosoppressione nei polli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita

Non usare in animali *in ovodeposizione* o animali nidificanti o e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo e *in ovo*.

È importante notare che il volume di solvente che deve essere utilizzato per ricostituire il vaccino sarà diverso a seconda che il vaccino sia somministrato *in ovo* alle uova embrionate o mediante iniezione sottocutanea a pulcini di 1 giorno. Sono quindi anche diverse le concentrazioni finali dei vaccini.

Posologia:

Via *in ovo*: Somministrare una singola iniezione di 0,05 ml del vaccino ricostituito in ciascun uovo contenente embrioni di 18 giorni.

Via sottocutanea: Somministrare una singola iniezione di 0,2 ml del vaccino ricostituito in ciascun pulcino di 1 giorno.

Metodo di somministrazione:

Per somministrazione *in ovo*:

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione nell'uovo. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente da utilizzare:
4 x 1000 dosi	200 ml
8 x 1000 dosi	400 ml
2 x 2000 dosi	200 ml
4 x 2000 dosi	400 ml
8 x 2000 dosi	800 ml
8 x 2500 dosi	1000 ml
1 x 4000 dosi	200 ml
2 x 4000 dosi	400 ml
4 x 4000 dosi	800 ml
5 x 4000 dosi	1000 ml
4 x 5000 dosi	1000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino ancora con 2 ml della sospensione solvente/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,05 ml) deve essere iniettato nel sacco amniotico delle uova di polli da carne con embrioni di 18 giorni.

Per somministrazione sottocutanea:

Si può usare una siringa automatica. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione sottocutanea (0,2 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente da utilizzare:
1 x 1000 dosi	200 ml
2 x 1000 dosi	400 ml
4 x 1000 dosi	800 ml
5 x 1000 dosi	1000 ml
1 x 2000 dosi	400 ml
2 x 2000 dosi	800 ml
2 x 2500 dosi	1000 ml
1 x 4000 dosi	800 ml
1 x 5000 dosi	1000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino ancora con 2 ml della sospensione solvente/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,2 ml) viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo dei pulcini di 1 giorno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati molto comunemente un lieve essudato e una leggera congestione nella borsa di Fabrizio dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari, volatili domestici, vaccini virali vivi, virus della borsite infettiva aviaria (malattia di Gumboro).

Codice ATCvet: QI01AD09

Il vaccino è indicato per stimolare l'immunità attiva il virus della borsite (malattia di Gumboro) ad alta virulenza in polli da carne.

Il vaccino contiene un ceppo di IBDV intermediate-plus legato a specifiche immunoglobuline IBDV, che forma un immunocomplesso che viene somministrato attraverso la vaccinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Glicina
L-istidina
Saccarosio
Fosfato disodico dodecaidrato
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di potassio
Cloruro di sodio

Solvente:

Fosfato disodico dodecaidrato
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di potassio
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente forniti per l'uso con questo medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Solvente:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcini in vetro di tipo I chiusi con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I e sigillati con ghiera di alluminio contenenti 1.000 dosi, 2.000 dosi, 2.500 dosi, 4.000 dosi o 5.000 dosi di vaccino liofilizzato.

Solvente:

Sacche di polipropilene contenenti 200 ml, 400 ml, 800 ml o 1,000 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1.000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2.000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2.500 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 4.000 dosi.
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 200 ml di solvente.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 400 ml di solvente.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 800 ml di solvente.
Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 1.000 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali>

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/245/001-005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/11/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (flaconcini di liofilizzato)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per uso *in ovo* o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP: Unità di Potenza.....

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi.

10 x 2000 dosi

10 x 2500 dosi.

10 x 4000 dosi.

10 x 5000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso *in ovo* o sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato per sospensione iniettabile per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (0,05 ml per uso *in ovo* o 0,2 ml per uso sottocutaneo) contiene:

Virus IBD vivo attenuato, ceppo 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP Unità di Potenza

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi

2000 dosi

2500 dosi

4000 dosi

5000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso *in ovo* o s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Una volta ricostituito, usare entro 2 ore

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone (sacche di solvente)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per GUMBOHATCH.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso *in ovo* o sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacca di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per GUMBOHATCH.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso *in ovo* o sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo dei flaconcini di liofilizzato.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

GUMBOHATCH liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose del vaccino ricostituito (0,05 ml per per una dose per uso *in ovo* o 0,2 ml per una dose per uso sottocutaneo) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della borsite infettiva (IBDV), ceppo 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

* UP Unità di Potenza

Eccipienti:

Soluzione di anticorpi-specifici contro IBDV..... $2,7 \times 10^6$ UNV** di IgY per flaconcino

** UNV Unità di neutralizzazione di virus

Liofilizzato: colore marrone rossastro.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di pulcini da carne di un giorno d'età e uova embrionate di pollo da carne per ridurre i segni clinici e le lesioni della borsa di Fabrizio causate da infezione ad alta virulenza del virus della borsite infettiva aviaria.

L'inizio della protezione immunitaria dipende dal livello iniziale di anticorpi di derivazione materna (MDA) del lotto di polli e sarà tuttavia diverso per ogni singolo pollo. In pratica, studi su polli da carne commerciali hanno mostrato l'inizio dell'immunità in un'età compresa tra 24 e 28 giorni.

Inizio dell'immunità: a partire da 24 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 43 giorni di età.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata nei polli da carne con un livello medio alla schiusa di MDA (anticorpi materni) da 4.500 a 5.100 unità ELISA.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in allevamenti di pollame senza MDA contro il virus IBDV.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi di laboratorio, la deplezione linfocitaria era molto comune dopo l'assunzione del vaccino, seguita da un ripopolamento dei linfociti e dalla rigenerazione della borsa di Fabrizio. Questa deplezione non provoca immunosoppressione nei polli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di pollo.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Via *in ovo*: Somministrare una singola iniezione di 0,05 ml del vaccino ricostituito in ciascun uovo contenente embrioni di 18 giorni.

Via sottocutanea: Somministrare una singola iniezione di 0,2 ml del vaccino ricostituito in ciascun pulcino di 1 giorno.

Metodo di somministrazione:

Per somministrazione *in ovo*:

È possibile utilizzare un sistema automatico di iniezione nell'uovo. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione *in ovo* (0,05 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente da utilizzare:
4 x 1000 dosi	200 ml
8 x 1000 dosi	400 ml
2 x 2000 dosi	200 ml
4 x 2000 dosi	400 ml
8 x 2000 dosi	800 ml
8 x 2500 dosi	1000 ml
1 x 4000 dosi	200 ml
2 x 4000 dosi	400 ml
4 x 4000 dosi	800 ml
5 x 4000 dosi	1000 ml
4 x 5000 dosi	1000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino ancora con 2 ml della sospensione solvente/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,05 ml) deve essere iniettato nel sacco amniotico delle uova di polli da carne con embrioni di 18 giorni.

Per somministrazione sottocutanea:

Si può usare una siringa automatica. Le istruzioni per la calibrazione e l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente al fine di somministrare la dose appropriata.

Per ricostituire e somministrare il vaccino, utilizzare apparecchiature sterili prive di residui di disinfettanti chimici.

Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino secondo la tabella seguente:

Diluizioni per somministrazione sottocutanea (0,2 ml per dose):

Numero e contenuto dei flaconcini di vaccino:	Volume del solvente da utilizzare:
1 x 1000 dosi	200 ml
2 x 1000 dosi	400 ml
4 x 1000 dosi	800 ml
5 x 1000 dosi	1000 ml
1 x 2000 dosi	400 ml
2 x 2000 dosi	800 ml
2 x 2500 dosi	1000 ml
1 x 4000 dosi	800 ml
1 x 5000 dosi	1000 ml

Ricostituzione del vaccino:

1. Prelevare 2 ml di solvente e iniettarlo nel flaconcino contenente il liofilizzato. Agitare delicatamente per miscelare il contenuto fino a completa risospensione, quindi prelevare la sospensione ottenuta e trasferirla nella sacca del solvente.
2. Sciacquare il flaconcino ancora con 2 ml della sospensione solvente/liofilizzato ottenuta nel passo 1 e iniettarla di nuovo nella sacca del solvente.
3. Ripetere il passo 2 per assicurarsi che l'intero contenuto di liofilizzato sia stato trasferito nella sacca del solvente.
4. Il vaccino ricostituito è una sospensione leggermente rossastra omogenea da usare entro 2 ore dalla ricostituzione.

Il vaccino (dose da 0,2 ml) viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nel collo dei pulcini di 1 giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante notare che il volume di solvente che deve essere utilizzato per ricostituire il vaccino sarà diverso a seconda che il vaccino sia somministrato *in ovo* alle uova embrionate o mediante iniezione sottocutanea a pulcini di 1 giorno. Sono quindi anche diverse le concentrazioni finali dei vaccini.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto può essere usato solo dopo aver dimostrato che nell'area di vaccinazione sono epidemiologicamente rilevanti ceppi di IBDV molto virulenti.

Vaccinare solo animali sani.

Si raccomanda di vaccinare contemporaneamente tutti i polli in un sito.

Gli animali vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durante questo periodo, il contatto tra i polli vaccinati e tutti gli animali immunosoppressi o non vaccinati deve essere evitato.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale agli animali selvatici e domestici sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura dopo l'uso.

Lavare e disinfettare le mani dopo aver maneggiato gli animali vaccinati o i loro escrementi perché l'escrezione del virus dagli animali vaccinati può durare fino a 3 settimane.

In caso di reazioni avverse in seguito ad per autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita

Non usare in animali in ovodeposizione o animali nidificanti o e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono stati osservati molto comunemente un lieve essudato e una leggera congestione nella borsa di Fabrizio dopo la somministrazione di una dose 10 volte superiore di vaccino.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari , ad eccezione del solvente forniti per l'uso con questo medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 1.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 2.500 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 4.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato contenenti 5.000 dosi.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 200 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 400 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 800 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 sacche contenenti 1.000 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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