

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml poodinėje dozėje) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*,

* PU – vakcinos stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

pagalbinių medžiagų:

IBLV specifinių antikūnų tirpalas..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY flakone,

** VNU – viruso neutralizavimo vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: rausvai rudos spalvos.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

1 paros amžiaus viščiukų broilerių ir viščiukų broilerių embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti Fabricijaus bursos klinikinius požymius ir pažeidimus, kuriuos sukelia labai pavojinga užkrečiamos paukščių bursos ligos viruso infekcija.

Imuniteto pradžia priklauso nuo pradinio motininių antikūnų (MDA) lygio viščiukų partijoje ir netgi tada imunitetas pradės veikti kiekvienam viščiukui skirtingai. Tačiau praktiškai, atliktus komerciškai auginamų viščiukų broilerių tyrimus, paaiškėjo, kad imunitetas pradeda veikti tarp 24 paros amžiaus ir 28 paros amžiaus.

Imuniteto pradžia: nuo 24 parų amžiaus.

Imuniteto trukmė: iki 43 parų amžiaus.

Vakcinos veiksmingumas įrodytas broileriams, kurių vidutinis MDA lygis perinant yra nuo 4500 iki 5100 ELISA vienetų.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti pulkuose, kuriuose nėra susiformavusių MDA prieš IBLV.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinacijos naudojimas turėtų būti pagrįstas įrodymais, kad labai virulentiškos infekcinės bursos ligos viruso padermės (angl. IBDV) yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinacijos padermę iki 3 savaičių po vakcinavimo. Per šį laiką reikėtų vengti kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir paukščių, kurių imuninė sistema slopinama, arba nevakcinuotų paukščių. Reikėtų imtis tinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės priemonių, kad būtų išvengta vakcinacijos padermės plitimo jautriems laukiniams ir naminiams paukščiams.

Rekomenduojama ūkyje visus viščiukus vakcinuoti vienu metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Po darbo su vakcinuotais paukščiais arba jų pakratais nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą, nes vakcinuoti paukščiai išskiria virusą iki 3 savaičių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant laboratorinius tyrimus, limfocitų deplecija buvo labai dažna, po jos sekė limfocitų repopuliacija bei Fabricijaus bursos regeneracija. Ši deplecija vištoms nesukelia imuninės sistemos slopinimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu, veisiamiems paukščiams ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

In ovo ir poodinis naudojimas.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad skiediklio, kuris turi būti naudojamas atskiesti, tūris skiriasi priklausomai nuo to, ar vakcina bus skiriama *in ovo* embrionams kiaušiniuose, ar sušvirkščiant po oda 1 paros amžiaus viščiukams. Todėl galutinė vakcinų koncentracija taip pat skirsis.

Dozavimas:

Švirkščiant *in ovo*: vieną 0,05 ml atskiestos vakcinės dozės sušvirkšti į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

Švirkščiant po oda: vieną 0,2 ml atskiestos vakcinės dozės sušvirkšti kiekvienam viščiukui 1 išsiperėjimo parą.

Naudojimo būdas:

***In ovo* naudojimas:**

Galima naudoti automatinę kiaušinių išvirkštimo mašiną. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščinama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakcinės tūrį:

Skiedimai vakciną sušvirkščiant *in ovo* (0,05 ml dozėje):

| Vakcinės flakonų skaičius ir turinys: | Naudojamas skiediklio tūris: |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| 4 x 1000 dozių | 200 ml |
| 8 x 1000 dozių | 400 ml |
| 2 x 2000 dozių | 200 ml |
| 4 x 2000 dozių | 400 ml |
| 8 x 2000 dozių | 800 ml |
| 8 x 2500 dozių | 1000 ml |
| 1 x 4000 dozių | 200 ml |
| 2 x 4000 dozių | 400 ml |
| 4 x 4000 dozių | 800 ml |
| 5 x 4000 dozių | 1000 ml |
| 4 x 5000 dozių | 1000 ml |

Vakcinės atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato.
Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,05 ml dozė) turi būti sušvirkšta į 18 parų viščiuko broilerio embriono kiaušinyje amniono maišelį.

Naudojant po oda:

Gali būti naudojamas automatinis švirkštas. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščinama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakciną tūrį:

Skiedimai vakciną suleidžiant po oda (0,2 ml dozei):

| Vakcinų flakonų skaičius ir turinys: | Naudojamas skiediklio tūris: |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 x 1000 dozių | 200 ml |
| 2 x 1000 dozių | 400 ml |
| 4 x 1000 dozių | 800 ml |
| 5 x 1000 dozių | 1000 ml |
| 1 x 2000 dozių | 400 ml |
| 2 x 2000 dozių | 800 ml |
| 2 x 2500 dozių | 1000 ml |
| 1 x 4000 dozių | 800 ml |
| 1 x 5000 dozių | 1000 ml |

Vakcinų atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml skiediklio ir sušvirkšti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkšti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkšti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,2 ml dozė) turi būti sušvirkšta 1 paros viščiukui broileriui po oda kaklo srityje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

10 kartų viršijus dozę, labai dažnai Fabricijaus bursoje buvo stebimas nedidelis eksudatas ir lengvas perpildymas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Imunologiniai vaistai paukščiams, naminėms vištoms, gyvos virusinės vakcinų, paukščių infekcinės bursos ligos virusas (Gumboro liga).

ATCvet kodas: QI01AD09

Skatinti viščiukų broilerių aktyvų imunitetą prieš labai virulentiškus bursos ligos virusus (Gumboro liga).

Vakcinų sudėtyje yra tarpinės plus IBDV padermės, sujungtos su specifiniais IBLV imunoglobulinais, taip suformuojant imuninį kompleksą, kuris sušvirkščiamas vakcinuojant.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

glicinas,
L histidinas,
sacharozė,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
kalio chloridas,
natrio chloridas.

Skiediklis:

dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
kalio chloridas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –24 mėn.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas:

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis:

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo stikliniai flakonai, uždaryti I tipo bromobutilo kamščiais ir aliumininiais dangteliais; flakonuose yra 1000, 2000, 2500, 4000 arba 5000 dozių.

Skiediklis:

polipropileno maišeliai, kuriuose yra 200 ml, 400 ml, 800 ml arba 1000 ml skiediklio.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2500 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 4000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 200 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 400 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 800 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 1000 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/245/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 12/11/2019

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

II PRIEDAS

- A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

<Parduodama tik su veterinariniu receptu.>

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartotinės dėžutės (liofilizato flakonai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje atskiestos vakcinės (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml poodinei dozėje) dozėje yra:

Gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*,

* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1000 dozių.

10 x 2000 dozių.

10 x 2500 dozių.

10 x 4000 dozių.

10 x 5000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

In ovo arba po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 dozių)
EU/2/19/245/002 (10 x 2000 dozių)
EU/2/19/245/003 (10 x 2500 dozių)
EU/2/19/245/004 (10 x 4000 dozių)
EU/2/19/245/005 (10 x 5000 dozių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas injekcinei suspensijai vištomis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml *in ovo* arba 0,2 ml SC) yra:

Gyvo nusilpninto IBLV, padermė 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU – vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1000 dozių
2000 dozių
2500 dozių
4000 dozių
5000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AD)

In ovo ar s.c. vartojimas.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }

Atskiedus sunaudoti per 2 valandas.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartotinės dėžutės (skiediklio maišeliai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

In ovo arba po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis GUMBOHATCH

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

In ovo arba po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį, pristatomą su liofilizato flakonu.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

GUMBOHATCH, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą>

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer 17170 (Girona)

Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBOHATCH, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės (0,05 ml *in ovo* dozėje arba 0,2 ml ėje dozėje) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto infekcinės bursos ligos viruso (IBLV), padermė 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*,

* PU - vakcinės stiprumo vienetai (angl. *potency units*);

pagalbinių medžiagų:

IBLV specifinių antikūnų tirpalas..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY flakone,

** VNU - Virus neutralizavimo vienetai.

Liofilizatas: rausvai rudos spalvos.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

1 paros viščiukų broilerių ir viščiukų broilerių embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti Fabricijaus bursos klininius požymius ir pažeidimus, kuriuos sukelia labai pavojinga užkrečiamos paukščių bursos ligos viruso infekcija.

Imuniteto pradžia priklauso nuo pradinio motininių antikūnų (MDA) lygio viščiukų partijoje ir netgi tada imunitetas pradės veikti kiekvienam viščiukui skirtingai. Tačiau praktiškai, atliktus komerciškai auginamų viščiukų broilerių tyrimus, paaiškėjo, kad imunitetas susiformuoja tarp 24 paros amžiaus ir 28 paros amžiaus.

Imuniteto pradžia: 24 parų amžiaus

Imuniteto trukmė: iki 43 parų amžiaus.

Vakcinės veiksmingumas įrodytas broileriams, kurių vidutinis MDA lygis perinant yra nuo 4500 iki 5100 ELISA vienetų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti pulkuose, kuriuose nėra susiformavusių MDA prieš IBLV.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant laboratorinius tyrimus, suleidus vakciną limfocitų deplecija buvo labai dažna, po jos sekė limfocitų repopuliacija bei Fabricijaus bursos regeneracija. Ši deplecija vištoms nesukelia imuninės sistemos slopinimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalank(-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas:

Švirkščiant *in ovo*: vieną 0,05 ml atskiestos vakcinės dozę sušvirkšti į kiekvieną 18 parų amžiaus embrioninį viščiuko kiaušinį.

Švirkščiant po oda: vieną 0,2 ml atskiestos vakcinės dozę sušvirkšti kiekvienam viščiukui 1 išsiperėjimo parą.

Naudojimo būdas:

***In ovo* naudojimas:**

Galima naudoti automatinę kiaušinių įšvirkštimo mašiną. Siekiant sušvirkšti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirkščinama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakcinės tūrį:

Skiedimai vakciną sušvirkščiant *in ovo* (0,05 ml dozėje):

| Vakcinės flakonų skaičius ir turinys: | Naudojamas skiediklio tūris: |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 4 x 1000 dozių | 200 ml |
| 8 x 1000 dozių | 400 ml |
| 2 x 2000 dozių | 200 ml |
| 4 x 2000 dozių | 400 ml |
| 8 x 2000 dozių | 800 ml |
| 8 x 2500 dozių | 1000 ml |
| 1 x 4000 dozių | 200 ml |
| 2 x 4000 dozių | 400 ml |
| 4 x 4000 dozių | 800 ml |

| | |
|----------------|---------|
| 5 x 4000 dozių | 1000 ml |
| 4 x 5000 dozių | 1000 ml |

Vakcinos atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml skiediklio ir sušvirkti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,05 ml dozė) turi būti sušviršta į 18 parų viščiuko broilerio embriono kiaušinyje amniono maišelį.

Naudojant po oda:

Gali būti naudojamas automatinis švirškintas. Siekiant sušvirkti reikiamą dozę, reikia griežtai vadovautis įrangos kalibravimo ir naudojimo instrukcija.

Vakcina atskiedžiama ir sušvirščinama naudojant sterilią įrangą, ant kurios nėra cheminių dezinfekavimo priemonių likučių.

Pagal toliau pateiktą lentelę, reikia apskaičiuoti ir paruošti reikiamą vakciną tūrį:

Skiedimai vakciną sušvirščiant po oda (0,2 ml dozei):

| Vakcinų flakonų skaičius ir turinys: | Naudojamas skiediklio tūris: |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 x 1000 dozių | 200 ml |
| 2 x 1000 dozių | 400 ml |
| 4 x 1000 dozių | 800 ml |
| 5 x 1000 dozių | 1000 ml |
| 1 x 2000 dozių | 400 ml |
| 2 x 2000 dozių | 800 ml |
| 2 x 2500 dozių | 1000 ml |
| 1 x 4000 dozių | 800 ml |
| 1 x 5000 dozių | 1000 ml |

Vakcinos atskiedimas:

1. Ištraukti 2 ml skiediklio ir sušvirkti jį į flakoną, kuriame yra liofilizato. Maišyti flakono turinį švelniai pakratant, kol turinys bus visiškai išmaišytas, tuomet ištraukti gautą suspensiją ir sušvirkti į skiediklio maišelį.
2. Praskalauti flakoną likusiais 2 ml skiediklio / liofilizato suspensijos, gautais atliekant 1 veiksmą, ir sušvirkti jį atgal į skiediklio maišelį.
3. Pakartoti 2 veiksmą, kad visas liofilizatas būtų perkeltas į skiediklio maišelį.
4. Atskiesta vakcina yra švelniai rausvos spalvos vienalytė suspensija, kuri turi būti sunaudota per 2 valandas po atskiedimo.

Vakcina (0,2 ml dozė) turi būti sušviršta 1 paros viščiukui broileriui po oda kaklo srityje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad skiediklio, kuris turi būti naudojamas atskiesti, tūris skiriasi priklausomai nuo to, ar vakcina bus skiriama *in ovo* embrionams kiaušiniuose, ar sušvirkščiant po oda 1 paros amžiaus viščiukams. Todėl galutinė vakcinų koncentracija taip pat skirsis.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas:

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis:

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinų naudojimas turėtų būti pagrįstas įrodymais, kad labai virulentiškos infekcinės bursos ligos viruso padermės (angl. IBDV) yra epidemiologiškai svarbios vakcinavimo vietovėje.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Rekomenduojama ūkyje visus viščiukus vakcinuoti vienu metu.

Vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcinų padermę iki 3 savaičių po vakcinavimo. Per šį laiką reikėtų vengti kontakto tarp vakcinuotų viščiukų ir paukščių, kurių imuninė sistema slopinama, ar nevakcinuotų paukščių.

Reikėtų imtis tinkamų veterinarinių ir gyvulininkystės priemonių, kad būtų išvengta vakcinų padermės plitimo jautriems laukiniams ir naminiams paukščiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Po naudojimo nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Po darbo su vakcinuotais paukščiais arba jų pakratais nuplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą, nes vakcinuoti paukščiai išskiria virusą iki 3 savaičių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu, veisiamiems paukščiams ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 kartų viršijus dozę, labai dažnai Fabricijaus bursoje buvo stebimas nedidelis eksudatas ir lengvas perpildymas.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 1000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 2500 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 4000 dozių.
Kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų, kuriuose yra po 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 200 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 400 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 800 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė su 10 maišelių, kuriuose yra po 1000 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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