

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cāļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: aktivitātes vienības.

Palīgvielas:

IBDV raksturīgs antivielu šķīdums..... $2,7 \times 10^6$ IgY VNU** vienā flakonā

** VNU: vīrusu neitralizējošās vienības.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: brūni sarkanīgā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cāļi un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

1 dienu vecu broileru cāļu un embrionētu broileru vistu olu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus Fabriciusa gļotsomiņā, ko izraisa ļoti virulents putnu infekciozās bursālās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās ir atkarīga no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa cāļiem, un pat tad tas atsevišķiem cāļiem var būt atšķirīgs. Praksē pētījumos ir pierādīts, ka tirdzniecībai audzētie broileru cāļi ir uzrādījuši imunitātes iestāšanos no 24 dienu līdz 28 dienu vecumā.

Imunitātes iestāšanās: no 24 dienu vecuma.

Imunitātes ilgums: līdz 43 dienu vecumam.

Vakcīnas iedarbīgums ir uzrādīts broileriem, kuriem vidējais no mātes iegūto antivielu līmenis ir no 4500 līdz 5100 ELISA vienībām izšķilšanās laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Nedrīkst lietot ganāmpulkiem, kuros nav no mātes iegūtas antivielas pret IBDV.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles drīkst lietot tikai tad, ja ir konstatēts, ka attiecīgajā vakcinācijas apgabalā virulentie IBDV (infekciozās bursālās slimības vīrusa) celmi ir epidemioloģiski nozīmīgi.

Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz 3 nedēļām ilgi pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētiem cāļiem. Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgiem savvaļas putniem vai mājputniem.

Ieteicams vienlaikus vakcinēt visus novietnē esošos cāļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Nomazgāt un dezinficēt rokas pēc vakcinēto putnu vai to pakaišu aiztikšanas, jo vakcinētie putni izdala vīrusu līdz 3 nedēļām ilgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana un tās rezultātā rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratoriskajos pētījumos ļoti bieži novērota limfocītu samazināšanās, kam seko limfocītu atjaunošanās un Fabriciusa gļotsomiņas reģenerācija. Šī samazināšanās nerada imūnsupresiju cāļiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem, vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai *in ovo* un subkutānai lietošanai.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šķīdinātāja apjoms, kas jāizmanto vakcīnas izšķīdināšanai, atšķiras atkarībā no tā, vai vakcīna tiek ievadīta embrionētā olā vai subkutānas injekcijas veidā 1 dienu veciem cāļiem. Tāpēc atšķirsies arī vakcīnu gala koncentrācija.

Devas:

Ievadīšanai *in ovo*: Ievadīt vienu atsevišķu injekciju 0,05 ml izšķīdinātās vakcīnas katrā vistas olā 18. embrionēšanas dienā.

Subkutānai ievadīšanai: Ievadīt vienu atsevišķu injekciju 0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas katram 1 dienu vecam cālim.

Lietošanas veids:

Ievadīšanai *in ovo*:

Var izmantot automatizētu *in ovo* ievadīšanai paredzēto aprīkojumu. Lai garantētu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekvielas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai:

Izšķīdināšana ievadīšanai *in ovo* (devā 0,05 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais šķīdinātāja apjoms:
4 x 1000 devu	200 ml
8 x 1000 devu	400 ml
2 x 2000 devu	200 ml
4 x 2000 devu	400 ml
8 x 2000 devu	800 ml
8 x 2500 devu	1000 ml
1 x 4000 devu	200 ml
2 x 4000 devu	400 ml
4 x 4000 devu	800 ml
5 x 4000 devu	1000 ml
4 x 5000 devu	1000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to liofilizāta flakonā.
Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja maisā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja maisā.
4. Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīna (0,05 ml deva) ir jāinjicē vistas olas dzeltenuma maisā 18. embrionēšanas dienā.

Subkutānai ievadīšanai:

Var izmantot automatizēto šļirci. Lai garantētu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekvielas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Izšķīdināšana subkutānai ievadīšanai (devā 0,2 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais šķīdinātāja apjoms:
1 x 1000 devu	200 ml
2 x 1000 devu	400 ml
4 x 1000 devu	800 ml
5 x 1000 devu	1000 ml
1 x 2000 devu	400 ml
2 x 2000 devu	800 ml
2 x 2500 devu	1000 ml
1 x 4000 devu	800 ml
1 x 5000 devu	1000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un injicēt liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja maisā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja maisā.
4. Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīna (0,2 ml deva) ir jāinjicē subkutāni, kakla apvidū 1 dienu veciem cāļiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas ļoti bieži novēroja Fabriciusa gļotsomiņas vieglu eksudātu un nelielu tās nosprostojumu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bursīta vīruss (Gumboro slimība).

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Vakcīna paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai pret ļoti virulento bursālās slimības vīrusu (Gumboro slimību) broileru cāļiem.

Vakcīna satur “*intermediate-plus*” IBDV celmu, kas piesaistās konkrētiem IBDV imūnglobulīniem, kas veido imūno kompleksu, ko ievada vakcīnas ceļā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Glicīns

L-histidīns

Saharoze

Dinātrija fosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hlorīds

Nātrija hlorīds

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hlorīds

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēnesis.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar I tipa brombutila aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem, kas satur 1000 devas, 2000 devas, 2500 devas, 4000 devas vai 5000 devas liofilizētas vakcīnas.

Šķīdinātājs:

Polipropilēna maisiņi, kas satur 200 ml, 400 ml, 800 ml vai 1000 ml.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2500 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 4000 devas.
Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 200 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 400 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 800 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 1000 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/245/001-005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/11/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

II PIELIKUMS

- A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Spain

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

Liofilizāta flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cāļiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml vakcinācijas *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: aktivitātes vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1000 devas

10 x 2000 devas

10 x 2500 devas

10 x 4000 devas

10 x 5000 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi un embrionētas vistu olas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ievadīšanai *in ovo* vai subkutāni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS
Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cāļiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra deva (0,05 ml ievadīšanai *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Dzīvs, novājināts infekciozās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: aktivitātes vienības.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1000 devas
2000 devas
2500 devas
4000 devas
5000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai *in ovo* vai subkutāni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE
Šķīdinātāja maisi

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi un embrionētas vistu olas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai *in ovo* vai subkutāni.

Pirms lietošanas izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja maiss

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi un embrionētas vistu olas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai *in ovo* vai subkutāni.

Pirms lietošanas izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasīt liofilizāta flakona komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
GUMBOHATCH liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cāļiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

GUMBOHATCH liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cāļiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml vakcinācijas *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciозās bursālās slimības vīruss (IBDV), celms 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: aktivitātes vienības.

Palīgvielas:

IBDV raksturīgs antivielu šķīdums..... $2,7 \times 10^6$ IgY VNU** vienā flakonā

** VNU: vīrusu neitralizējošās vienības.

Liofilizāts: brūni sarkanīgā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

1 dienu vecu broileru cāļu un embrionētu broileru vistu olu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus Fabriciusa gļotsomiņā, ko izraisa ļoti virulents putnu infekciозās bursālās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās ir atkarīga no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa cāļiem un pat tad tas atsevišķiem cāļiem var būt atšķirīgs. Praksē pētījumos ir pierādīts, ka tirdzniecībai audzētie broileru cāļi ir uzrādījuši imunitātes iestāšanos no 24 dienu līdz 28 dienu vecumā.

Imunitātes iestāšanās: no 24 dienu vecuma.

Imunitātes ilgums: līdz 43 dienu vecumam.

Vakcīnas iedarbīgums ir uzrādīts broileriem, kuriem vidējais no mātes iegūto antivielu līmenis ir no 4500 līdz 5100 ELISA vienībām izšķilšanās laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nedrīkst lietot ganāmpulkiem, kuros nav no mātes iegūtas antivielas pret IBVD.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskajos pētījumos ļoti bieži novērota limfocītu samazināšanās, kam seko limfocītu atjaunošanās un Fabriciusa gļotsomiņas reģenerācija. Šī samazināšanās nerada imūnsupresiju cāļiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, pat tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cāļi un embrionētas vistu olas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas:

Ievadīšanai *in ovo*: Ievadīt vienu atsevišķu injekciju 0,05 ml izšķīdinātās vakcīnas katrā vistas olā 18. embrionēšanas dienā.

Subkutānai ievadīšanai: Ievadīt vienu atsevišķu injekciju 0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas katram 1 dienu vecam cālim.

Lietošanas veids:

Ievadīšanai *in ovo*

Var izmantot automatizētu *in ovo* ievadīšanai paredzēto aprīkojumu. Lai garantētu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi ir stingri jāievēro.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekvielas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Izšķīdināšana ievadīšanai *in ovo* (devā 0,05 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais šķīdinātāja apjoms:
4 x 1000 devu	200 ml
8 x 1000 devu	400 ml
2 x 2000 devu	200 ml
4 x 2000 devu	400 ml
8 x 2000 devu	800 ml
8 x 2500 devu	1000 ml
1 x 4000 devu	200 ml
2 x 4000 devu	400 ml
4 x 4000 devu	800 ml
5 x 4000 devu	1000 ml
4 x 5000 devu	1000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja maisā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja maisā.
4. Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīna (0,05 ml deva) ir jāinjicē vistas olas dzeltenuma maisā 18. embrionēšanas dienā.

Subkutānai ievadīšanai:

Var izmantot automatizēto šļirci. Lai garantētu atbilstošu devu, stingri jāievēro iekārtas kalibrēšanas un lietošanas norādījumi.

Vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu, kas nesatur ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekvielas.

Aprēķināt un sagatavot vakcīnas nepieciešamo daudzumu atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Izšķīdināšana subkutānai ievadīšanai (devā 0,2 ml):

Vakcīnas flakonu skaits un saturs:	Izmantojamais šķīdinātāja apjoms:
1 x 1000 devu	200 ml
2 x 1000 devu	400 ml
4 x 1000 devu	800 ml
5 x 1000 devu	1000 ml
1 x 2000 devu	400 ml
2 x 2000 devu	800 ml
2 x 2500 devu	1000 ml
1 x 4000 devu	800 ml
1 x 5000 devu	1000 ml

Vakcīnas izšķīdināšana:

1. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un injicēt liofilizāta flakonā. Viegli saskalināt flakona saturu, līdz tas ir pilnībā izšķīdis, pēc tam ievilkt šļircē iegūto suspensiju un injicēt šķīdinātāja maisā.
2. Izskalot flakonu ar vēl 2 ml šķīdinātāja/liofilizāta suspensijas, kas iegūta 1. darbībā, un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja maisā.
3. Atkārtot 2. darbību, lai nodrošinātu, ka viss liofilizāts ir pārņests šķīdinātāja maisā.
4. Izšķīdinātā vakcīna ir nedaudz sarkanīga, viendabīga suspensija, kas ir jāizlieto 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīna (0,2 ml deva) ir jāinjicē subkutāni, kakla apvidū 1 dienu veciem cāļiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šķīdinātāja apjoms, kas jāizmanto vakcīnas izšķīdināšanai, atšķiras atkarībā no tā, vai vakcīna tiek ievadīta embrionētā olā vai subkutānas injekcijas veidā 1 dienu veciem cāļiem. Tāpēc atšķirsies arī vakcīnu gala koncentrācija.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienu.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasadzēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles drīkst lietot tikai tad, ja ir konstatēts, ka attiecīgajā vakcinācijas apgabalā virulentie IBDV (infekciozās bursālās slimības vīrusa) celmi ir epidemioloģiski nozīmīgi.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ieteicams vienlaikus vakcinēt visus novietnē esošos cāļus.

Vakcinēti putni var izdalīt vakcīnas celmu līdz 3 nedēļām ilgi pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti putni nedrīkst nonākt saskarē ar vakcinētiem cāļiem.

Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgiem savvaļas putniem vai mājputniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Nomazgāt un dezinficēt rokas pēc vakcinēto putnu vai to pakaišu aiztikšanas, jo vakcinētie putni izdala vīrusu līdz 3 nedēļām ilgi.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana un tās rezultātā rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dēšanas laikā.

Nelietot putniem dēšanas periodā vai vaislas putniem, vai 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja tās lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas ļoti bieži novēroja Fabriciusa gļotsomiņas vieglu eksudātu un nelielu tās nosprostojumu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 1000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 2500 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 4000 devas.

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem, kas satur 5000 devas.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 200 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 400 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 800 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 10 maisiņiem, kas satur 1000 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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