

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis):

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052.....
 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

Hulpstoffen:

IBDV-specifieke antilichaam-oplossing..... 2.7x10⁶ VNU's** IgY per flacon

** Virusneutralisatie-eenheden

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: bruine roodachtige kleur.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en bevruchte kippeneieren.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens van 1 dag oud en bevruchte eieren van vleeskuikens om klinische symptomen en laesies van de bursa van Fabricius, veroorzaakt door een zeer virulent infectieuze bursitis virus, te verminderen.

De aanvang van immuniteit hangt af van de initiële hoeveelheid maternale antilichamen (maternally derived antibodies, MDA) van het koppel kippen en zal zelfs dan per kip verschillen. In de praktijk is uit onderzoek gebleken dat bij commerciële vleeskuikens de immuniteit aanvangt wanneer zij tussen 24 en 28 dagen oud waren.

Aanvang van de immuniteit: vanaf een leeftijd van 24 dagen.

Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van 43 dagen.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij vleeskuikens met een gemiddeld MDA-waarde van 4.500 tot 5.100 ELISA-eenheden bij het uitbroeden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in koppels zonder MDA's tegen IBDV.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product dient enkel gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 3 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact tussen immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde vogels worden vermeden. Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam naar voor de vaccinstam gevoelige wilde en gedomesticeerde vogels te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om alle kippen op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Was en ontsmet handen na het aanraken van gevaccineerde vogels of hun strooisel, aangezien het virus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels gedurende maximaal 3 weken.

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies kwam lymfocyten depletie zeer vaak voor, gevolgd door een lymfocyten repopulatie en regeneratie van de bursa van Fabricius. Deze depletie veroorzaakt geen immunosuppressie bij kippen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In ovo en subcutaan gebruik.

Het is belangrijk op te merken dat de benodigde hoeveelheden suspenseervloeistof om het vaccin te reconstitueren verschilt tussen toediening *in ovo* aan bevruchte eieren en per subcutane injectie van kuikens van 1 dag oud. De uiteindelijke concentraties van de vaccins zullen dus ook verschillen.

Dosering:

In ovo toedieningswijze: Dien een enkele injectie van 0,05 ml van het gereconstitueerde vaccin toe in elk kippenei op de 18e dag na bevruchting.

Subcutane toedieningswijze: Dien een enkele injectie van 0,2 ml van het gereconstitueerde vaccin toe aan elk kuiken van 1 dag oud.

Toedieningswijze:

Bij *in ovo* toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische injectiemachine voor eieren. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verduunningen voor *in ovo* toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume suspenseervloeistof:
4 x 1000 doses	200 ml
8 x 1000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	400 ml
8 x 2000 doses	800 ml
8 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	1000 ml
4 x 5000 doses	1000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat. Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen suspenseervloeistof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met suspenseervloeistof.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,05 ml dosis) moet worden geïnjecteerd in de vruchtzak van 18 dagen oude bevruchte eieren van vleeskuikens.

Bij subcutane toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische spuitapparatuur. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor subcutane toediening (0,2 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume suspenseervloeistof:
1 x 1000 doses	200 ml
2 x 1000 doses	400 ml
4 x 1000 doses	800 ml
5 x 1000 doses	1000 ml
1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	800 ml
2 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	800 ml
1 x 5000 doses	1000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat. Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen suspenseervloeistof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met oplosmiddel.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,2 ml dosis) moet onder de huid in de nek worden geïnjecteerd van vleeskuikens van 1 dag oud.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na de toediening van een tienvoudige overdosis werd zeer vaak een mild exsudaat en lichte congestie in de bursa van Fabricius waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor Aves, gedomesticeerde vogels, levende virusvaccins, infectieuze bursitis virus in vogels (Ziekte van Gumboro).

ATCvet-code: QI01AD09

Om de actieve immuniteit tegen zeer virulente infectieuze bursitis virussen (de Ziekte van Gumboro) bij vleeskuikens te stimuleren.

Het vaccin bevat een intermediate plus IBDV-stam die gebonden is aan de specifieke IBDV-immunoglobulines, waardoor een immuuncomplex wordt gevormd dat via vaccinatie wordt toegediend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Glycine
L-histidine
Sucrose
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat
Kaliumwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Natriumchloride

Suspendeervloeistof:

Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat
Kaliumwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Flacons van Type I glas gesloten met een stop van Type I bromobutyl en verzegeld met aluminium felscapsules met een inhoud van 1.000 doses, 2.000 doses, 2.500 doses, 4.000 doses of 5.000 doses gevriesdroogd vaccin.

Suspendeervloeistof:

Polypropyleen zakken met een inhoud van 200 ml, 400 ml, 800 ml of 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 1.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2.500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 4.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 5.000 doses.

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 1.000 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/245/001-005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/11/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen (flacons lyofilisaat)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Elke dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis) bevat:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectieus bursal disease virus, IBDV), stam 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses.

10 x 2000 doses.

10 x 2500 doses.

10 x 4000 doses.

10 x 5000 doses.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en bevruchte kippeneieren.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

In ovo gebruik en subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (0,05 ml voor *in ovo* of 0,2 ml voor subcutaan) bevat:

Levend verzwakt IBDV, stam 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses
2000 doses
2500 doses
4000 doses
5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

In ovo gebruik en subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen (zakken met suspensevloeistof)}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspensevloeistof voor GUMBOHATCH.

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)>

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensevloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en bevruchte kippeneieren.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

In ovo gebruik en subcutaan gebruik.
Lees voor gebruik de bijgeleverde bijsluiter van de flacon lyofilisaat.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijgeleverde bijsluiter van de lyofilisaat flacon.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijgeleverde bijsluiter van de lyofilisaat flacon.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor GUMBOHATCH.

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)>

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en bevruchte kippeneieren.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

In ovo gebruik en subcutaan gebruik.
Lees voor gebruik de bijgeleverde bijsluiters van de lyofilisaten.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijgeleverde bijsluiters van de flacon lyofilisaten.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijgeleverde bijsluiter van de lyofilisaat flacon.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GUMBOHATCH lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GUMBOHATCH lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml voor een *in ovo*-dosis of 0,2 ml voor een subcutane dosis) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt infectieuze bursitis-virus (infectious bursal disease virus, IBDV), stam 1052
 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PE*

*PE: Potentie-eenheden

Hulpstoffen:

IBDV-specifieke antilichaam-oplossing..... 2.7x10⁶ VNU's** IgY per flacon

** Virusneutralisatie-eenheden

Lyofilisaat: bruine roodachtige kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens van 1 dag oud en bevruchte eieren van vleeskuikens om klinische symptomen en laesies van de bursa van Fabricius, veroorzaakt door een zeer virulente infectieuze bursitis virus, te verminderen.

De aanvang van immuniteit hangt af van de initiële hoeveelheid maternale antilichamen (maternally derived antibodies, MDA) van het koppel kippen en zal zelfs dan per kip verschillen. In de praktijk is uit onderzoek gebleken dat bij commerciële vleeskuikens de immuniteit aanving wanneer zij tussen 24 en 28 dagen oud waren.

Aanvang van de immuniteit: vanaf een leeftijd van 24 dagen.

Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van 43 dagen.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij vleeskuikens met een gemiddeld MDA-waarde van 4.500 tot 5.100 ELISA-eenheden bij het uitbroeden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in koppels zonder MDA's tegen IBDV.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies kwam na de toediening van vaccin de depletie van lymfocyten zeer vaak voor, gevolgd door een repopulatie van lymfocyten en regeneratie van de bursa van Fabricius. Deze depletie veroorzaakt geen immunosuppressie bij kippen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en bevruchte kippeneieren.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering

In ovo toedieningswijze: Dien een enkele injectie van 0,05 ml van het gereconstitueerde vaccin toe in elk kippenei op de 18e dag na bevruchting.

Subcutane-toedieningswijze: Dien een enkele injectie van 0,2 ml van het gereconstitueerde vaccin toe aan elk kuiken van 1 dag oud.

Toedieningswijze:

Bij *in ovo* toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische injectiemachine voor eieren. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparatuur moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparatuur die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor *in ovo*-toediening (0,05 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume suspenseervloeistof:
4 x 1000 doses	200 ml
8 x 1000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	400 ml
8 x 2000 doses	800 ml
8 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	1000 ml
4 x 5000 doses	1000 ml

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat. Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen suspenseervloeistof/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met suspenseervloeistof.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,05 ml dosis) moet worden geïnjecteerd in de vruchtzak van 18 dagen oude bevruchte eieren van vleeskuikens.

Bij subcutane toediening:

Er kan gebruik worden gemaakt van een automatische spuitapparaat. De instructies voor de kalibratie en het gebruik van de apparaat moeten strikt worden opgevolgd zodat de juiste dosis wordt toegediend.

Gebruik voor de reconstitutie en toediening van het vaccin steriele apparaat die geen residuen van chemische ontsmettingsmiddelen bevat.

Bereken en stel het benodigde volume van het vaccin samen volgens onderstaande tabel:

Verdunningen voor subcutane toediening (0,2 ml per dosis):

Aantal en inhoud van de flacons met vaccin:	Te gebruiken volume suspenseervloeistof:
1 x 1000 doses	200 ml
2 x 1000 doses	400 ml
4 x 1000 doses	800 ml
5 x 1000 doses	1000 ml
1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	800 ml
2 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	800 ml

1 x 5000 doses	1000 ml
----------------	---------

Reconstitutie van het vaccin:

1. Trek 2 ml van de suspenseervloeistof op en injecteer het in de flacon met het lyofilisaat. Meng de inhoud van de flacon door voorzichtig te schudden totdat de inhoud opnieuw volledig is gesuspenseerd. Trek vervolgens de verkregen suspensie op en injecteer deze in de zak met suspenseervloeistof.
2. Spoel de flacon met nogmaals 2 ml van de bij stap 1 verkregen oplosmiddel/lyofilisaat suspensie en injecteer deze weer in de zak met suspenseervloeistof.
3. Herhaal stap 2 om er zeker van te zijn dat al het lyofilisaat in de zak met suspenseervloeistof is overgebracht.
4. Het gereconstitueerde vaccin is een enigszins roodachtige homogene suspensie die binnen 2 uur na reconstitutie moet worden gebruikt.

Het vaccin (0,2 ml dosis) moet onder de huid in de nek worden geïnjecteerd van vleeskuikens van 1 dag oud.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk op te merken dat de benodigde hoeveelheden suspenseervloeistof om het vaccin te reconstitueren tussen toediening *in ovo* aan bevruchte eieren en per subcutane injectie van kuikens van 1 dag oud. De uiteindelijke concentraties van de vaccins zullen dus ook verschillen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit product dient enkel gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het wordt aanbevolen om alle kippen op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 3 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact tussen immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde vogels

worden vermeden. Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam naar voor de vaccinstam gevoelige wilde en gedomesticeerde vogels te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer handen en materiaal na gebruik.

Was en ontsmet handen na het aanraken van gevaccineerde vogels of hun strooisel, aangezien het virus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels gedurende maximaal 3 weken.

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of broedperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na de toediening van een tienvoudige overdosis werd zeer vaak een mild exsudaat en lichte congestie in de bursa van Fabricius waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met dit diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 1.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 2.500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 4.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat met 5.000 doses.

Kartonnen doos met 10 zakken met 200 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 400 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 zakken met 800 ml suspenseervloeistof.
Kartonnen doos met 10 zakken met 1.000 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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