

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket gumboro-virus (IBDV), stamme 1052 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

Hjelpestoff:

IBDV-spesifikk antistoffløsning $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY per hetteglass

** VNU: Virusnøytraliseringsenheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: brun rødlig farge.

Oppløsningsvæske: klar fargeløs løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av 1-dags gamle slaktekyllinger og embryonerte slaktekyllingegg for å redusere kliniske tegn og lesjoner i bursafabricii, forårsaket av veldig virulent aviær gumboro-virusinfeksjon.

Inntreden av immunitet avhenger av det innledende nivået av maternalt avledede antistoff (MDA) i mengden kyllinger, og til og med da vil det være ulikt for individuelle kyllinger. I praksis har studier på kommersielle slaktekyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 28 dager.

Immunitet er vist fra: fra og med 24 dager gamle:

Varighet av immunitet: opptil 43 dager gamle.

Virkingen av vaksinen er påvist hos slaktekyllinger som har et gjennomsnittlig MDA-nivå fra 4 500 til 5 100 ELISA-enheter ved klekking.

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Produktet bør kun brukes etter at det er demonstrert at veldig ondartede IBDV-stammer er epidemisk relevante i vaksinasjonsområdet.

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinstammen i opptil 3 uker etter inntak av vaksine. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom de vaksinerte kyllingene og eventuelle immunsupprimerte eller uvaksinerte fugler unngås. Passende veterinær- og hygienetiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Vask og desinfiser hendene etter å ha håndtert vaksinerte fugler eller kullet deres fordi viruset skilles ut av vaksinerte fugler i opptil 3 uker.

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, må du umiddelbart oppsøke lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratorieundersøkelser var lymfocytutarming veldig vanlig, etterfulgt av en lymfocyttepopulering og regenerering av bursa fabricii. Denne uttømmingen forårsaker ikke immunsuppresjon hos kyllinger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

In ovo og subkutan bruk.

Det er viktig å merke seg at volumene med løsemiddel som må brukes til å rekonstituere vaksinen er forskjellige, avhengig av om vaksinen blir administrert in ovo til embryonerte egg, eller ved subkutan injeksjon til 1 dags gamle kyllinger. De endelige konsentrasjonene av vaksinene vil derfor også variere.

Dosering:

Ved in ovo rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,05 ml av den rekonstituerte vaksinen i hvert kyllingegg 18 dager etter embryonerer.

Med subkutan rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,2 ml av den rekonstituerte vaksinen til hver kylling ved 1 dags alderen.

Administrasjonsmåte:

For in ovo administrasjon:

En automatisert egginjiseringsmaskin kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger til administrering in ovo (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1000 doser	200 ml
8 x 1000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	200 ml
4 x 2000 doser	400 ml
8 x 2000 doser	800 ml
8 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	1000 ml
4 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,05 ml dose) må injiseres i fostervannssekken til 18 dager gamle embryonerte slaktekylling.

For subkutan administrering:

En automatisk sprøyte kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger for subkutan administrering (0,2 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1000 doser	200 ml
2 x 1000 doser	400 ml
4 x 1000 doser	800 ml
5 x 1000 doser	1000 ml
1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	800 ml
2 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	800 ml
1 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,2 ml dose) må injiseres under nakken på de 1-dagers gamle kyllingene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av en 10 ganger overdose, ble det observert et mildt eksudat og lett overbelastning av bursa fabricii.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske stoffer for fugler, tamfugler, levende virale vaksiner, aviær infeksiøs bursalsykdomsvirus (Gumboro-sykdom).

ATC vet-kode: QI01AD09

For å stimulere aktiv immunitet mot virus med veldig virulent bursalsykdom (Gumboro-sykdom) hos slaktekyllinger.

Vaksinen inneholder en mellomprodukt pluss IBDV-stamme bundet til spesifikke IBDV-immunglobuliner, og danner et immunkompleks som administreres gjennom vaksinasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Glysin

L-histidin

Sukrose

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Oppløsningsvæske:

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisat i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet for oppløsningsvæske i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I glassampuller lukket med type I bromobutyl propper og forseglet med aluminiumshetter som inneholder 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser eller 5 000 doser av frysetørket vaksine.

Oppløsningsvæske:

Polypropylenposer som inneholder 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 1 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 500 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 4 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 5 000 doser.

Pappeske med 10 poser som inneholder 200 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 400 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 800 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 1 000 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/245/001-005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/11/2019

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

VEDLEGG II

- A. <TILVIRKER<E> AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF<ER> OG<E> TILVIRKER<E> ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. <TILVIRKER<E> AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF<ER> OG> TILVIRKER<E>
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffene, hovedsakelig av biologisk opprinnelse og ment å produsere aktiv immunitet, blir ansett som ikke å omfattes av forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappesker (lyofilisat-ampulle)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Levende svekket gumboro-virus (IBDV), stamme 1052 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1000 doser.

10 x 2000 doser.

10 x 2500 doser.

10 x 4000 doser.

10 x 5000 doser.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

In ovo eller subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, må den brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Lyofilisat ampulle****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,05 ml for in ovo eller 0,2 ml for SC) inneholder:

Levende dempet IBDV, stamme 1052 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser

2000 doser

2500 doser

4000 doser

5000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

In ovo eller SC bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, må den brukes innen 2 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappesker (poser med oppløsningsvæske)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oppløsningsvæsketil GUMBOHATCH

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

In ovo eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat ampullen før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat ampullen før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat ampullen.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Pose med oppløsningsvæske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Oppløsningsvæske til GUMBOHATCH

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

Væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

In ovo eller subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat ampullen før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat ampullen før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget som fulgte med lyofilisat-ampullen.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjons væske, suspensjon, til kyllinger.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Virkestoff:

Levende svekket gumboro-virus (IBDV), stamme 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

Hjelpestoff:

IBDV-spesifikk antistoffløsning $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY per hetteglass

** VNU: Virusnøytraliseringsenheter

Lyofilisat: brun rødlig farge.

Oppløsningsvæske: klar fargeløs løsning.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av 1-dags gamle slaktekyllinger og embryonerte slaktekyllingegg for å redusere kliniske tegn og lesjoner ibursa fabricii forårsaket av veldig virulent aviær gumboro-virusinfeksjon.

Inntreden av immunitet avhenger av det innledende nivået av maternalt avledede antistoff (MDA) i mengden kyllinger, og til og med da vil det være ulikt for individuelle kyllinger. I praksis har studier på kommersielle slaktekyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 28 dager.

Immunitet er vist fra: fra og med 24 dager gamle:

Varighet av immunitet: opptil 43 dager gamle.

The efficacy of the vaccine has been demonstrated in broilers having an average MDA level from 4,500 to 5,100 ELISA units at hatching.

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

6. BIVIRKNINGER

I laboratorieundersøkelser var lymfocytutarming veldig vanlig etter vaksinerings, etterfulgt av en lymfocyttepopulering og regenerering av bursa fabricii. Imidlertid forårsaker ikke vaksine-relatert lymfoide uttømming immunsuppresjon hos fugler.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering:

Ved in ovo rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,05 ml av den rekonstituerte vaksinen i hvert kyllingegg 18 dager etter embryonering.

Med subkutan rute: Administrer en enkelt injeksjon av 0,2 ml av den rekonstituerte vaksinen til hver kylling ved 1 dags alderen.

Administrasjonsmåte:

For in ovo administrasjon:

En automatisert egginjiseringsmaskin kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger til administrering in ovo (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1000 doser	200 ml
8 x 1000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	200 ml
4 x 2000 doser	400 ml

8 x 2000 doser	800 ml
8 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	1000 ml
4 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,05 ml dose) må injiseres i fostervannssekken til 18 dager gamle embryonerte slaktekylling.

For subkutan administrering:

En automatisk sprøyte kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger for subkutan administrering (0,2 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	Løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1000 doser	200 ml
2 x 1000 doser	400 ml
4 x 1000 doser	800 ml
5 x 1000 doser	1000 ml
1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	800 ml
2 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	800 ml
1 x 5000 doser	1000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelposen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelposen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelposen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,2 ml dose) må injiseres under nakken på de 1-dagers gamle kyllingene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det er viktig å merke seg at volumene med løsemiddel som må brukes til å rekonstituere vaksinen er forskjellige, avhengig av om vaksinen blir administrert in ovo til embryonerte egg, eller ved subkutan injeksjon til 1 dags gamle kyllinger. De endelige konsentrasjonene av vaksinene vil derfor også variere.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Produktet bør kun brukes etter at det er demonstrert at veldig ondartede IBDV-stammer er epidemisk relevante i vaksinasjonsområdet.

Vaksinér kun friske dyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinstammen i opptil 3 uker etter inntak av vaksine. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom de vaksinerte kyllingene og eventuelle immunsupprimerte eller uvaksinerte fugler unngås. Passende veterinær- og hygienetiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Vask og desinfiser hendene etter å ha håndtert vaksinerte fugler eller kullet deres fordi viruset skilles ut av vaksinerte fugler i opptil 3 uker.

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, må du umiddelbart oppsøke lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Egglegging:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrering av en 10 ganger overdose ble det observert et mildt eksudat og lett overbelastning av bursa fabricii.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæsken vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 1 000 doser.
Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 000 doser.
Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 500 doser.
Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 4 000 doser.
Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 5 000 doser.

Pappeske med 10 poser som inneholder 200 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 400 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 800 ml oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser som inneholder 1 000 ml oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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