

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GUMBOHATCH liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Jednostki mocy

### Substancje pomocnicze:

Roztwór przeciwciał swoistych dla IBDV.....  $2,7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na fiolkę

\*\* VNU: Jednostki neutralizacji wirusa

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: kolor brązowo-czerwony.

Rozpuszczalnik: przezroczysty bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki brojlerów kurzych).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie jednodniowych piskląt brojlerów i zarodki broilerów kurzych w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian torby Fabrycjusza spowodowanych infekcją bardzo zjadliwego wirusa ptasiego zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstawania odporności zależy od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (MDA) w stadzie kurcząt oraz w każdym przypadku jest różny u poszczególnych kurcząt. W praktyce badania komercyjnych kurcząt brojlerów wykazały powstawanie odporności między 24 a 28 dniem życia.

Czas powstania odporności: od 24. dnia życia.

Czas trwania odporności: do 43 dnia życia.

Skuteczność szczepionki wykazano u brojlerów o średnim poziomie MDA wynoszącym od 4500 do 5100 jednostek ELISA w czasie wykluwania.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w stadach bez przeciwciał MDA przeciwko IBDV.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu w strefie szczepień wysokiej wirulencji szczepów IBDV o znaczeniu epidemiologicznym.

Zaszczepione ptaki mogą wydalac szczep szczepionkowy do 3 tygodni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu zaszczepionych kurcząt z ptakami z obniżoną odpornością lub ptakami nieszczepionymi. Należy podjac odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknac rozprzestrzeniania sie szczepu szczepionkowego na podatne ptaki dzikie i domowe.

Zaleca sie jednoczesne szczepienie wszystkich kurcząt w hodowli.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyc i odkazic ręce oraz sprzęt.

Myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionymi ptakami lub ich ściółką, ponieważ wirus jest wydalany przez szczepione ptaki przez okres do 3 tygodni.

W przypadku działań niepożądanych po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach laboratoryjnych bardzo często dochodziło do zanikania limfocytów, po którym następowała ich repopulacja i regeneracja limfocytowa torby Fabrucusza . Wskazane zanikanie nie powoduje immunosupresji u kurcząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie *in ovo* i podskórne.

Należy zauważyć, że objętości rozpuszczalnika, które należy stosować do rozpuszczenia szczepionki, są różne w zależności od tego, czy szczepionka zostanie podana techniką *in ovo* zarodków, czy przez wstrzyknięcie podskórne jednodniowym pisklętom. W związku z tym różne będą również ostateczne stężenia szczepionek.

#### Dawkowanie:

Podanie *in ovo*: podać jedno wstrzyknięcie 0,05 ml rozpuszczonej szczepionki do każdego jaja kurzego po 18 dniach rozwoju zarodka.

Podanie podskórne: podać jedno wstrzyknięcie 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki każdemu 1-dniowemu pisklęciu.

#### Sposób podawania:

##### **Podanie *in ovo*:**

Można użyć automatycznej maszyny szczepiącej jaja. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnej urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

Poziom rozcieńczenia do podawania techniką *in ovo* (0,05 ml na dawkę):

<b>Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika do zastosowania:</b>
4 x 1000 dawek	200 ml
8 x 1000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	200 ml
4 x 2000 dawek	400 ml
8 x 2000 dawek	800 ml
8 x 2500 dawek	1000 ml
1 x 4000 dawek	200 ml
2 x 4000 dawek	400 ml
4 x 4000 dawek	800 ml
5 x 4000 dawek	1000 ml
4 x 5000 dawek	1000 ml

#### Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć do fiołki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiołki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do worka z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiołkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do worka z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwonawą jednorodną zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po zmieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,05 ml) należy wstrzyknąć do worka owodniowego 18-dniowych zarodków brojlerów.

## Podanie podskórne:

Można użyć automatycznej strzykawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

Rozcieńczenia do podawania podskórnego (0,2 ml na dawkę):

Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:	Objętość rozpuszczalnika do zastosowania:
1 x 1000 dawek	200 ml
2 x 1000 dawek	400 ml
4 x 1000 dawek	800 ml
5 x 1000 dawek	1000 ml
1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	800 ml
2 x 2500 dawek	1000 ml
1 x 4000 dawek	800 ml
1 x 5000 dawek	1000 ml

Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć do fiołki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiołki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do worka z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiołkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do worka z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwoną jednolitą zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po wymieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,2 ml) należy wstrzyknąć pod skórę szyi jednodniowych piskląt brojlerów.

### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotnego dawki bardzo często obserwowano łagodny wysięk i lekkie przekrwienie w torbie Fabrycjusza.

### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunologiczne dla ptaków, ptactwa domowego, żywe szczepionki wirusowe, wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (choroba Gumboro).  
Kod ATC vet: QI01AD09

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko bardzo zjadliwym wirusom zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) u kurcząt brojlerów.

Szczepionka zawiera szczep pośredni plus IBDV, który związany ze swoistymi immunoglobulinami IBDV tworzy kompleks immunologiczny podawany podczas szczepienie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Liofilizat:

Glicyna

L-histydyna

Sacharoza

Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek potasu

Chlorek sodu

#### Rozpuszczalnik:

Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek potasu

Chlorek sodu

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności liofilizatu w opakowaniach do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres ważności rozpuszczalnika w opakowaniach do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

#### Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### Rozpuszczalnik:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Liofilizat:

Szklane fiołki typu I, zamknięte bromobutyłowym korkiem typu I oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami zawierają 1000 dawek, 2000 dawek, 2500 dawek, 4000 dawek lub 5000 dawek liofilizowanej szczepionki.

#### Rozpuszczalnik:

Worki polipropylenowe zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml lub 1000 ml.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 1000 dawek.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2000 dawek.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2500 dawek.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 4000 dawek.  
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 200 ml rozpuszczalnika.  
Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 400 ml rozpuszczalnika.  
Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 800 ml rozpuszczalnika.  
Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 1 000 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/245/001-005

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/11/2019

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**Pudełka tekturowe (fiolki z liofilizatem)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052.....  
 $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek.

10 x 2000 dawek.

10 x 2500 dawek.

10 x 4000 dawek.

10 x 5000 dawek.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie *in ovo* lub podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Hiszpania

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z liofilizatem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka (0,05 ml w przypadku podania techniką *in ovo* lub 0,2 ml w przypadku podania podskórnie) zawiera:

Żywy atenuowany wirus IBDV, szczep 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1000 dawek

2000 dawek

2500 dawek

4000 dawek

5000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie *in ovo* lub podskórnie.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudelka tekturowe (worek z rozpuszczalnikiem)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do szczepionki GUMBOHATCH

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie *in ovo* lub podskórnie.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania fiolki z liofilizatem.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania fiolki z liofilizatem.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę informacyjną dostarczaną z fiolką z liofilizatem.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii { numer }



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Worek z rozpuszczalnikiem****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rozpuszczalnik do szczepionki GUMBOHATCH

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1,000 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie techniką *in ovo* lub podskórną.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania fiolki z liofilizatem.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres (-y) karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania fiolki z liofilizatem.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę informacyjną dostarczaną z fiolką z liofilizatem.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii { numer }

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### GUMBOHATCH liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kurcząt

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer 17170 (Girona)

Spain

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GUMBOHATCH liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

##### Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

##### Substancje pomocnicze:

Roztwór przeciwciał swoistych dla IBDV.....  $2,7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na fiolkę

\*\* VNU: jednostki neutralizacji wirusa

Liofilizat: kolor brązowo-czerwonawy.

Rozpuszczalnik: przezroczysty bezbarwny roztwór.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie jednodniowych piskląt brojlerów i zarodki broilerów kurzych w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian torby Fabrycjusza spowodowanych infekcją bardzo zjadliwego wirusa ptasiego zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstawania odporności zależy od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (MDA) w stadzie kurcząt oraz w każdym przypadku jest różny u poszczególnych kurcząt. W praktyce badania komercyjnych kurcząt brojlerów wykazały powstawanie odporności między 24 a 28 dniem życia.

Czas powstania odporności: od 24 dnia życia.

Czas trwania odporności: do 43 dnia życia.

Skuteczność szczepionki wykazano u brojlerów o średnim poziomie MDA wynoszącym od 4500 do 5100 jednostek ELISA w czasie wykluwania.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w stadach bez przeciwciał MDA przeciwko IBDV.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych po podaniu szczepionki bardzo często dochodziło do zanikania limfocytów, po którym następowała ich repopulacja i regeneracja torby Fabrucusza. Wskazane zanikanie nie powoduje immunosupresji u kurcząt.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Podanie *in ovo*: podać jedno wstrzyknięcie 0,05 ml rozpuszczonej szczepionki do każdego jaja kurzego po 18 dniach rozwoju zarodka.

Podanie podskórne: podać jedno wstrzyknięcie 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki każdemu 1-dniowemu pisklęciu.

Sposób podawania:

**Podanie *in ovo*:**

Można użyć automatycznej maszyny szczepiącej jaja. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

Poziom rozcieńczenia do podawania techniką *in ovo* (0,05 ml na dawkę):

Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:	Objętość rozpuszczalnika do zastosowania:
4 x 1000 dawek	200 ml
8 x 1000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	200 ml
4 x 2000 dawek	400 ml

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

#### Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiolki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do worka z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do worka z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwoną jednolitą zawiesiną, którą należy użyć w ciągu 2 godzin po zmieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,05 ml) należy wstrzyknąć do worka owodniowego 18-dniowych zarodków brojlerów.

#### Podanie podskórne:

Można użyć automatycznej strzykawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

Rozcieńczenia do podawania podskórnego (0,2 ml na dawkę):

<b>Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:</b>	<b>Objętość rozpuszczalnika do zastosowania:</b>
1 x 1000 dawek	200 ml
2 x 1000 dawek	400 ml
4 x 1000 dawek	800 ml
5 x 1000 dawek	1000 ml
1 x 2000 dawek	400 ml
2 x 2000 dawek	800 ml
2 x 2500 dawek	1000 ml
1 x 4000 dawek	800 ml
1 x 5000 dawek	1000 ml

#### Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiolki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do worka z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do worka z rozpuszczalnikiem.

4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwona, jednolitą zawieszyną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po wymieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,2 ml) należy wstrzyknąć pod skórę szyi jednodniowych piskląt brojlerów.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy zauważyć, że objętości rozpuszczalnika, które należy stosować do rozpuszczenia szczepionki, są różne w zależności od tego, czy szczepionka zostanie podana techniką *in ovo* zarodków, czy przez wstrzyknięcie podskórne jednodniowym pisklątom. W związku z tym różne będą również ostateczne stężenia szczepionek.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### Rozpuszczalnik:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ten produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu w strefie szczepień wysokiej wirulencji szczepów IBDV o znaczeniu epidemiologicznym.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zaleca się jednoczesne szczepienie wszystkich kurcząt w hodowli.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 3 tygodni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu zaszczepionych kurcząt z ptakami z obniżoną odpornością lub ptakami nieszczepionymi.

Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne ptaki dzikie i domowe.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionymi ptakami lub ich ściółką, ponieważ wirus jest wydalany przez szczepione ptaki przez okres do 3 tygodni.

W przypadku działań niepożądanych po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Nieśność:

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie nieśności nie zostało określone. Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotnego dawki bardzo często obserwowano łagodny wysięk i lekkie przekrwienie w torbie Fabrycjusza.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 1000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2500 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 4000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 5000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 200 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 400 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 800 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe z 10 workami zawierającymi 1 000 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.



<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60

<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486