

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injetável em galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária atenuado vivo (IBDV), estirpe 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Unidades de potência

Excipientes:

Solução de anticorpo específico do IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNU^s** de IgY por frasco

** VNU: Unidades de neutralização de vírus

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: castanho avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pintos de engorda com 1 dia e ovos de frangos de engorda embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocada por infeção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos efetuados em frangos de engorda demonstraram um início da imunidade entre 24 e 28 dias de idade.

Início da imunidade: a partir dos 24 dias de idade.

Duração da imunidade: até aos 43 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos de engorda com um nível MDA médio de 4.500 a 5.100 unidades ELISA na incubação.

4.3 Contra-indicações

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Este medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina. Durante este período, o contacto entre galinhas vacinadas e quaisquer aves imunodeprimidas ou não vacinadas deverá ser evitado. Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseamento de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de reacções adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais, a depleção de linfócitos foi muito frequente, seguida por um repovoamento de linfócitos e regeneração da Bursa de Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não utilizar em aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Uso *in-ovo* e subcutâneo.

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in-ovo* em ovos embrionados ou através de

injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

Posologia:

Via *in ovo*: Administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: Administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

Método de administração:

Administração *in ovo*:

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração *in ovo* (0,05ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Volume de solvente a ser utilizado:
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

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente e injetar no frasco com o liofilizado.
Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos de engorda).

Para administração subcutânea:

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração subcutânea (0,2 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Volume de solvente a ser utilizado:
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

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente e injetar no frasco com o liofilizado.
Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos de engorda com 1 dia de idade.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomenda, foi frequentemente observado um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES MUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para aves, galinhas domésticas, vacinas virais vivas, vírus da doença infecciosa bursal aviária (doença de Gumboro).

Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular a imunidade contra vírus da Bursite Infecciosa Aviária muito virulenta (doença de Gumboro) em frangos de engorda.

A vacina contém uma estirpe IBDV intermédia ligada a imunoglobulinas IBDV específicas, formando um complexo imune administrado através da vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Glicina
L-Histidina
Sacarose
Fosfato de dissódio dodeca-hidratado
Fosfato de sódio di-hidrogenado
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio

Solvente:

Fosfato de dissódio dodeca-hidratado
Fosfato de sódio di-hidrogenado
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Solvente:

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro tipo I fechados com tampões de bromobutilo e selados com tampas de alumínio contendo 1.000 doses, 2.000 doses, 2.500 doses, 4.000 doses ou 5.000 doses de vacina liofilizada.

Solvente:

Sacos de polipropileno com 200 ml, 400 ml, 800 ml ou 1.000 ml.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2.500 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5.000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos para 200 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 400 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 800 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 1.000 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/245/001-005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/11/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE<S> O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância activa de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (frascos para injetáveis)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injectável em galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária vivo atenuado (IBDV), estirpe 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Unidades de potência

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses.

10 x 2000 doses.

10 x 2500 doses.

10 x 4000 doses.

10 x 5000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização *in-ovo* ou subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injectável em galinhas.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose (0,05 ml para uso *in-ovo* ou 0,2 ml para uso subcutâneo) contém:

IBDV vivo atenuado, estirpe 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Unidades de potência

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses
2000 doses
2500 doses
4000 doses
5000 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso *in-ovo* ou subcutâneo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Uma vez aberto, utilizar no período máximo de 2 horas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (sacos para solvente)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para GUMBOHATCH.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solvente para solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso *in-ovo* ou subcutâneo.
Ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetáveis antes da utilização.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetáveis antes da utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetável.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco para solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para GUMBOHATCH.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solvente para solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso *in-ovo* ou subcutâneo.

Ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetáveis antes da utilização.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetáveis antes da utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo que acompanha o frasco para injetáveis.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injectável em galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injectável em galinhas.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in-ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária vivo atenuado (IBDV), estirpe 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Unidades de potência

Excipientes:

Solução de anticorpo específico do IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNUs** de IgY por frasco

** VNU: Unidades de neutralização de vírus

Liofilizado: castanho avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pintos de engorda com 1 dia e ovos de frangos de engorda embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocada por infecção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos em galinhas de engorda demonstraram um desencadeamento da imunidade de entre 24 e 28 dias de idade.

Início da imunidade: a partir dos 24 dias de idade.

Duração da imunidade: até aos 43 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos de engorda com um nível MDA médio de 4.500 a 5.100 unidades ELISA na incubação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em estudos laboratoriais, a depleção de linfócitos foi muito frequente após a toma da vacina, seguida de um repovoamento de linfócitos e regeneração da Bursa de Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia:

Via *in ovo*: Administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: Administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

Método de administração:

Administração *in ovo*:

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração *in ovo* (0,05ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Volume de solvente a ser utilizado:
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

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no saco de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos de engorda).

Para administração subcutânea:

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder entregar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração subcutânea (0,2 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Volume de solvente a ser utilizado:
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

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no saco de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no saco de solvente.

3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o saco de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogénea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos de engorda com 1 dia de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in-ovo* em ovos embrionados, ou através de injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Não usar este medicamento veterinário depois da data de expiração indicada na caixa e no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina.

Durante este período, o contacto entre as galinhas vacinadas e quaisquer aves imunocomprometidas deverá ser evitado.

Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseio de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de reações adversas após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. Não utilizar em aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomenda, foi frequentemente observado um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2.500 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5.000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos para 200 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 400 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 800 ml de solvente.
Caixa de cartão com 10 sacos para 1.000 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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