

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Substanță activă:

Vaccin viu atenuat împotriva virusului bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

*UP: Unități de potență

Excipienți:

-Soluție anticorpi specifici IBDV..... $2,7 \times 10^6$ UVN**-uri din IgY per flacon

** UVN: Unități de Neutralizare a Virusului

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: culoare maro roșcat.

Solvent: soluție transparentă incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui și ouă de găina embrionate.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de carne de 1 zi și a ouălor embrionate de pui de carne, pentru a reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzată de infecția cu virusul bursitei aviare infecțioase foarte virulente.

Instalarea imunității depinde de nivelul inițial de anticorpi derivați maternali (MDA) din lotul de pui și chiar va fi diferit pentru pui individuali. În practică, studiile cu privire la puii de carne au demonstrat un debut al imunității la vârste cuprinse între 24 de zile și 28 de zile.

Instalarea imunității: de la vârsta de 24 de zile.

Durata imunității: până la vârsta de 43 de zile.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la puii de carne care au un nivel mediu MDA de la 4,500 până la 5,100 de unități ELISA la ecloziune.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza împotriva IBDV la efective fără MDA.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV hipervirulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona vaccinării.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina de vaccin timp de până la 3 săptămâni de la vaccinare. În acest timp, contactul între puii vaccinați și orice păsări imunosupresate sau nevaccinate trebuie evitat. Trebuie luate măsuri sanitare veterinare și de creștere corespunzătoare a păsărilor, pentru a evita extinderea tulpinii de vaccin la păsările sălbatice și domestice potențial susceptibile.

Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-un efectiv în același timp.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea păsărilor vaccinate sau a asternuturilor acestora, deoarece virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni.

În caz de reacții adverse în urma autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator, depletia limfocitară din bursa a fost foarte frecventă, fiind urmată de o repopulare limfocitară și de regenerarea bursei lui Fabricius. Această depletie nu determină imunosupresie la pui.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau păsări de reproducție sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare in-ovo și subcutanată.

Este important să se rețină că volumele de solvent care trebuie utilizate pentru a reconstitui vaccinul sunt diferite în funcție de tipul de administrare a vaccinului: in-ovo la ouă embrionate sau prin injecție subcutanată la puii cu vârsta de 1 zi. Și concentrația finală a vaccinurilor va fi, astfel, diferită.

Posologie:

Pe cale in-ovo: Administrați o singură injecție de 0,05 ml de vaccin reconstituit în fiecare ou de găină, la 18 zile de la embrionare.

Pe cale subcutanată: Administrați o singură injecție de 0,2 ml de vaccin reconstituit la fiecare pui de găină de vârsta de 1 zi.

Metodă de administrare:

Pentru administrarea in-ovo:

Se poate utiliza un dispozitiv automat de injecție a ouălor. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea in-ovo (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului care trebuie utilizat:
4 x 1000 doze	200 ml
8 x 1000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	200 ml
4 x 2000 doze	400 ml
8 x 2000 doze	800 ml
8 x 2500 doze	1000 ml
1 x 4000 doze	200 ml
2 x 4000 doze	400 ml
4 x 4000 doze	800 ml
5 x 4000 doze	1000 ml
4 x 5000 doze	1000 ml

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,05 ml) trebuie injectat în sacul amiotic al ouălor embrionate de pui de carne de 18 zile.

Pentru administrare subcutanată:

Se poate utiliza o seringă automată. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea subcutanată (0,2 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului care trebuie utilizat:
1 x 1000 doze	200 ml
2 x 1000 doze	400 ml
4 x 1000 doze	800 ml
5 x 1000 doze	1000 ml
1 x 2000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	800 ml
2 x 2500 doze	1000 ml
1 x 4000 doze	800 ml
1 x 5000 doze	1000 ml

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați-o în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,2 ml) trebuie injectat sub pielea gâtului puilor cu vârsta de 1 zi.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei supradoze de 10 ori, s-a observat foarte frecvent un exudat redus și o congestie ușoară a bursei lui Fabricius.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri virale vii, virusul bursitei aviare infecțioase (boala Gumboro).

Codul veterinar ATC: QI01AD09

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusurilor bolii infecțioase bursale foarte virulente (boala Gumboro) la puii de carne.

Vaccinul conține o tulpină intermediară- plus IBDV legată de imunoglobuline specifice IBDV, formând un complex imun care este administrat prin vaccinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Glicină

L-histidină

Sucroză

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Clorură de potasiu

Clorură de sodiu

Solvent:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Clorură de potasiu

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului, așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate a solventului, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 years.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă tipul I, închise cu dopuri din bromobutil tip I și sigilate cu capace din aluminiu, care conține 1 000 de doze, 2 000 de doze, 2 500 de doze, 4 000 de doze sau 5 000 de doze de vaccin congelat.

Solvent:

Pungi de polipropilenă care conțin 200 ml, 400 ml, 800 ml sau 1 000 ml.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 1 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 000 de doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 500 de doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 4 000 de doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 5 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 200 ml solvent.
Cutie de carton cu 10 pungi conținând 400 ml solvent.
Cutie de carton cu 10 pungi conținând 800 ml solvent.
Cutie de carton cu 10 pungi conținând 1.000 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/245/001-005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12/11/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR > <sau> < considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutii de carton (flacoane de liofilizat)}****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Vaccin viu împotriva virusului bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze.

10 x 2000 doze.

10 x 2500 doze.

10 x 4000 doze.

10 x 5000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă de gaina embrionate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare in - ovo sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară..

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru pui.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (0,05 ml pentru in-ovo sau 0,2 ml pentru subcutanat) conține:

IBDV viu atenuat, tulpină 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

*UP: Unități de potență

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2000 doze

2500 doze

4000 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare in-ovo sau subcutanată.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați în cel mult 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton (pungi de solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru GUMBOHATCH

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă de gâina embrionate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare in-ovo sau subcutanată.
Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul cu liofilizat, înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul cu liofilizat, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul cu liofilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru GUMBOHATCH

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă de gânaembrionate.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare in-ovo sau subcutanată.
Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de liofilizat, înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul de liofilizat, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul furnizat împreună cu flaconul cu liofilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
GUMBOHATCH liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GUMBOHATCH liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză in-ovo sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

Substanță activă:

Virusul atenuat al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ UP*

*UP: Unități de potență

Excipienți:

-Soluție anticorpi specifici IBDV..... $2,7 \times 10^6$ UVN**-uri din IgY per flacon

** UVN: Unități de Neutralizare a Virusului

Liofilizat: culoare maro roșcat.

Solvent: soluție transparentă incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de carne de 1 zi și a ouălor embrionate de pui de carne, pentru a reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzate de infecția cu virusul bursitei aviare infecțioase.

Instalarea imunității depinde de nivelul inițial de anticorpi derivați maternali (MDA) din lotul de pui și chiar va fi diferit pentru pui individuali. În practică, studiile cu privire la puii de carne au arătat un debut al imunității la vârste cuprinse între 24 și 28 de zile.

Instalarea imunității: de la vârsta de 24 de zile.

Durata imunității: până la vârsta de 43 de zile.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la puii de carne care au un nivel mediu MDA de la 4,500 până la 5,100 de unități ELISA la ecloziune.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza împotriva IBDV în efective fără MDA.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator, depletia limfocitelor a fost foarte comună după vaccinare, fiind urmată de o repopulare limfocitară și de regenerarea bursei lui Fabricius. Această depletie nu determină imunosupresie la pui.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate >

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă de găina embrionate.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie:

Pe cale in-ovo: Administrați o singură injecție de 0,05 ml de vaccin reconstituit în fiecare ou de găină, la 18 zile de la embrionare.

Pe cale subcutanată: Administrați o singură injecție de 0,2 ml de vaccin reconstituit la fiecare pui de găină de vârsta de 1 zi.

Metodă de administrare:

Pentru administrarea in-ovo:

Se poate utiliza un dispozitiv automat de injecție a ouălor. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea in-ovo (0,05 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului care trebuie utilizat:
4 x 1000 doze	200 ml
8 x 1000 doze	400 ml

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

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,05 ml) trebuie injectat în sacul amiotic al ouălor embrionate de pui de carne de 18 zile.

Pentru administrare subcutanată:

Se poate utiliza o seringă automată. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici.

Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos:

Diluții pentru administrarea subcutanată (0,2 ml per doză):

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin:	Volumul solventului care trebuie utilizat:
1 x 1000 doze	200 ml
2 x 1000 doze	400 ml
4 x 1000 doze	800 ml
5 x 1000 doze	1000 ml
1 x 2000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	800 ml
2 x 2500 doze	1000 ml
1 x 4000 doze	800 ml
1 x 5000 doze	1000 ml

Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizatul. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați-o în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.

3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizatul a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire.

Vaccinul (doză de 0,2 ml) trebuie injectat sub pielea gâtului puilor cu vârsta de 1 zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este important să se rețină că volumele de solvent care trebuie utilizate pentru a reconstitui vaccinul sunt diferite în funcție de tipul de administrare a vaccinului: in-ovo la ouă embrionate sau prin injecție subcutanată la puii cu vârsta de 1 zi. Și concentrația finală a vaccinurilor va fi, astfel, diferită.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV hipervirulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona vaccinării.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-un loc în același timp.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina de vaccin timp de până la 3 săptămâni de la vaccinare. În acest timp, contactul între puii vaccinați și orice păsări imunosupresate sau nevaccinate trebuie evitat.

Trebuie luate măsuri sanitare veterinare și de creștere a păsărilor corespunzătoare, pentru a evita extinderea tulpinii de vaccin la păsările sălbatice și domestice susceptibile.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea păsărilor vaccinate sau a asternuturilor acestora, deoarece virusul este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni.

În caz de reacții adverse în urma autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau păsări de reproducție sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei supradoze de 10 ori, s-a observat foarte frecvent exudat redus și congestie ușoară în bursa lui Fabricius.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 1 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 500 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 4 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 5 000 de doze.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 200 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 400 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 800 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 pungi conținând 1.000 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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