

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka zriedenej vakcíny (0,05 ml pre dávku *in ovo* alebo 0,2 ml pre subkutánnu dávku) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Roztok protilátok špecifických pre IBDV $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY na liekovku

** VNU: Vírusové neutralizačné jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: hnedá červenkastá farba.

Roztok: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat brojlerov a embryonovaných kuracích vajec brojlerov na zníženie klinických príznakov a lézií na bursa Fabricii spôsobených vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy hydiny

Nástup imunity závisí od počiatočnej hladiny materských protilátok (MDA) v dávke kurčiat a dokonca aj potom bude rozdiel medzi jednotlivými kurčiatami. Štúdie na komerčných kurčatách brojleroch v praxi preukázali nástup imunity od 24 do 28 dňa života.

Nástup imunity: od 24. dňa života

Trvanie imunity: od 43. dňa života

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u brojlerov, ktoré majú pri vyliahnutí priemernú hladinu MDA od 4500 do 5100 jednotiek ELISA.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v krdľoch bez MDA proti IBDV.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že vysoko virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 3 týždne po podaní vakcíny. Počas tejto doby sa treba vyhnúť kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a akýmikoľvek imunosupresívnymi alebo nevakcinovanými vtákmi. Mali by sa prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na citlivé voľne žijúce a domáce vtáky.

Odporúča sa vakcinovať súčasne všetky kurčatá na mieste.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Po manipulácii s vakcinovanými vtákmi alebo ich podstielkou si umyte a dezinfikujte ruky, pretože vakcinované vtáky vylučujú vírus po dobu do 3 týždňov.

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom podaní si injekcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách bola veľmi častá deplécia lymfocytov, po ktorej nasledovala opätovná repopulácia lymfocytov a regenerácia bursi Fabricii. Táto deplécia nespôsobuje u kurčiat imunosupresiu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky alebo plemenných vtákov alebo a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie *in ovo* a subkutánne použitie.

Je dôležité poznamenať, že objemy roztoku, ktoré sa musia použiť na zriedenie vakcíny, sa líšia v závislosti od toho, či sa bude vakcína podávať *in ovo* do embryonovaných vajíčok alebo subkutánnou injekciou 1-dňovým kurčatám. Konečné koncentrácie vakcín sa preto budú tiež líšiť.

Dávkovanie:

Cestou *in ovo*: Podat' jednu samostatnú injekciu s objemom 0,05 ml zriedenej vakcíny do každého slepačieho vajca po 18 dňoch embryonizácie.

Subkutánnou cestou: Podat' jednu samostatnú injekciu s objemom 0,2 ml zriedenej vakcíny každému kurčat'u v 1. deň života

Spôsob podania:

Napodávanie *in ovo*:

Môže sa použiť automatizovaný stroj na vstrekovanie do vajíčok. Musia sa striktno dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku:
4 x 1000 dávok	200 ml
8 x 1000 dávok	400 ml
2 x 2000 dávok	200 ml
4 x 2000 dávok	400 ml
8 x 2000 dávok	800 ml
8 x 2500 dávok	1000 ml
1 x 4000 dávok	200 ml
2 x 4000 dávok	400 ml
4 x 4000 dávok	800 ml
5 x 4000 dávok	1000 ml
4 x 5000 dávok	1000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku a vstrieknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenziou roztoku/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,05 ml) sa musí vstreknúť do zárodočného vaku 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat brojlerov.

Na subkutánne použitie:

Môže sa použiť automatizovaná striekačka. Musia sa striktno dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre subkutánne podávanie (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku:
1 x 1000 dávok	200 ml
2 x 1000 dávok	400 ml
4 x 1000 dávok	800 ml
5 x 1000 dávok	1000 ml
1 x 2000 dávok	400 ml
2 x 2000 dávok	800 ml
2 x 2500 dávok	1000 ml
1 x 4000 dávok	800 ml
1 x 5000 dávok	1000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku a vstreknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnuť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,2 ml) sa musí vpichnúť pod kožu na krku 1-dňovým kurčatám brojlerov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade podania 10-násobnej dávky sa obvykle pozoroval a mierny výpotok a jemné nahromadenie v bursa Fabricii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, domáce vtáky, živé vírusové vakcíny, vírus infekčnej burzitídy hydiny (choroba Gumboro).
ATCvet kód: QI01AD09

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy (choroba Gumboro) u kurčiat brojlerov.

Vakcína obsahuje stredný plus kmeň IBDV naviazaný na špecifické imunoglobulíny IBDV, čím sa vytvára imunokomplex, ktorý sa podáva vakcináciou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Glycín
L-histidín
Sacharóza
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Chlorid sodný

Rozpúšťadlo:

Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompability

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale : 24 mesiacov.
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale : 3 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenené liekovky typu I uzavreté bromobutylovými zátkami typu I a zapečatené hliníkovými uzávermi obsahujúcimi 1000 dávok, 2000 dávok, 2500 dávok, 4000 dávok alebo 5000 dávok lyofilizovanej vakcíny.

Rozpúšťadlo:

Polypropylénové vrečko obsahujúce 200 ml, 400 ml, 800 ml alebo 1000 ml.

Veľkosť balenia:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 500 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 4 000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 200 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 400 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 800 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 1 000 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/245/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/11/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

PRÍLOHA II

- A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(-ok)

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

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepkové škatule (lyofilizované liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá .

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,05 ml pre *in ovo* alebo 0,2 ml pre SC) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1,000 dávok.

10 x 2,000 dávok.

10 x 2,500 dávok.

10 x 4,000 dávok.

10 x 5,000 dávok.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie *in ovo* alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 dávkok)
EU/2/19/245/002 (10 x 2000 dávkok)
EU/2/19/245/003 (10 x 2500 dávkok)
EU/2/19/245/004 (10 x 4000 dávkok)
EU/2/19/245/005 (10 x 5000 dávkok)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát na injekčnú suspenziu pre kurčatá .

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,05 ml pre *in ovo* alebo 0,2 ml pre SC) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus IBDV, kmeň 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávkok

2000 dávkok

2500 dávkok

4000 dávkok

5000 dávkok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Použitie *in ovo* alebo použitie SC.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepkové škatule (vrecká s rozpúšťadlom)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo GUMBOHATCH

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie *in ovo* alebo subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo GUMBOHATCH

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie *in ovo* alebo subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov, ktorá sa dodáva s liekovkou s lyofilizátom.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GUMBOHATCH lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny (0,05 ml pre dávku *in ovo* alebo 0,2 ml pre subkutánnu dávku) obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy (IBDV), kmeň 1052..... $10^{1,48} - 10^{2,63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Roztok protilátok špecifických pre IBDV..... $2,7 \times 10^6$ VNU** IgY na liekovku

** VNU: Vírusové neutralizačné jednotky

Lyofilizát: hnedá červenkastá farba.

Roztok: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat brojlerov a embryonovaných kuracích vajec brojlerov na zníženie klinických príznakov a lézií na bursa Fabricii spôsobených vysoko virulentným vírusom infekčnej burzitídy hydiny

Nástup imunity závisí od počiatočnej hladiny materských protilátok (MDA) v dávke kurčiat a dokonca aj potom bude rozdiel medzi jednotlivými kurčiatami. Štúdie na komerčných kurčatách brojleroch v praxi preukázali nástup imunity od 24 do 28 dňa života.

Nástup imunity: od 24. dňa života

Trvanie imunity: od 43. dňa života

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u brojlerov, ktoré majú pri vyliahnutí priemernú hladinu MDA od 4500 do 5100 jednotiek ELISA.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v kŕdľoch bez MDA proti IBDV.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych štúdiách bola po vakcinácii veľmi častá deplécia lymfocytov, po ktorej nasledovala opätovná repopulácia lymfocytov a regenerácia bursi Fabricii. Táto deplécia nespôsobuje u kurčiat imunosupresiu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Cestou *in ovo*: Podat' jednu samostatnú injekciu s objemom 0,05 ml zriedenej vakcíny do každého slepačieho vajca po 18 dňoch embryonizácie.

Subkutánnou cestou: Podat' jednu samostatnú injekciu s objemom 0,2 ml zriedenej vakcíny každému kurčaťu v 1. deň života

Spôsob podania:

Na podávanie *in ovo*:

Môže sa použiť automatizovaný stroj na vstrekovanie do vajčiek. Musia sa striktno dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre podávanie *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku:
4 x 1000 dávok	200 ml
8 x 1000 dávok	400 ml
2 x 2000 dávok	200 ml
4 x 2000 dávok	400 ml
8 x 2000 dávok	800 ml
8 x 2500 dávok	1000 ml
1 x 4000 dávok	200 ml
2 x 4000 dávok	400 ml

4 x 4000 dávok	800 ml
5 x 4000 dávok	1000 ml
4 x 5000 dávok	1000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku a vstriechnúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnúť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,05 ml) sa musí vstreknúť do zárodočného vaku 18-dňových embryonovaných vajec kurčiat brojlerov.

Na subkutánne použitie:

Môže sa použiť automatizovaná striekačka. Musia sa striktne dodržiavať pokyny pre kalibráciu a používanie zariadenia, aby sa podala príslušná dávka.

Na zriedenie a podanie vakcíny použiť sterilné vybavenie bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Vypočítať a pripraviť požadovaný objem vakcíny podľa nasledujúcej tabuľky:

Roztoky pre subkutánne podávanie (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah liekoviek s vakcínou:	Objem použitého roztoku:
1 x 1000 dávok	200 ml
2 x 1000 dávok	400 ml
4 x 1000 dávok	800 ml
5 x 1000 dávok	1000 ml
1 x 2000 dávok	400 ml
2 x 2000 dávok	800 ml
2 x 2500 dávok	1000 ml
1 x 4000 dávok	800 ml
1 x 5000 dávok	1000 ml

Rozpustenie vakcíny:

1. Odobrať 2 ml roztoku a vstreknúť ho do liekovky obsahujúcej lyofilizát. Obsah liekovky premiešať jemným miešaním, až kým nebude obsah znovu úplne premiešaný, potom získanú suspenziu vytiahnúť a vstreknúť do vrečka s roztokom.
2. Prepláchnuť liekovku ďalšími 2 ml suspenzie roztoku/lyofilizátu získanej v kroku 1 a vstreknúť ju späť do vrečka s roztokom.
3. Zopakovať krok 2, aby sa zaručilo, že všetok lyofilizát sa preniesol do vrečka s roztokom.
4. Zriedená vakcína je mierne červenkastá homogénna suspenzia, ktorá sa musí použiť do 2 hodín po zriedení.

Vakcína (dávka 0,2 ml) sa musí vpichnúť pod kožu na krku 1-dňovým kurčatám.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Je dôležité poznamenať, že objemy roztoku, ktoré sa musia použiť na zriedenie vakcíny, sa líšia v závislosti od toho, či sa bude vakcína podávať *in ovo* do embryonovaných vajíec alebo subkutánnou injekciou 1-dňovým kurčatám. Konečné koncentrácie vakcín sa preto budú tiež líšiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento liek sa má použiť iba ak bolo potvrdené, že vysoko virulentné kmene IBDV sú v oblasti vakcinácie epidemiologicky významné.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Odporúča sa vakcinovať súčasne všetky kurčatá na mieste.

Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň až 3 týždne po podaní vakcíny. Počas tejto doby sa treba vyhnúť kontaktu medzi vakcinovanými kurčatami a akýmikoľvek imunosupresívnymi alebo nevakcinovanými vtákmi.

Mali by sa prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na citlivé voľne žijúce a domáce vtáky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a umyte a vydezinfikujte aj použité nástroje a zariadenia.

Po manipulácii s vakcinovanými vtákmi alebo ich podstielkou si umyte a dezinfikujte ruky, pretože vakcinované vtáky vylučujú vírus po dobu do 3 týždňov.

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom podaní si injekcie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky alebo plemenných vtákov alebo a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade podania 10-násobnej dávky sa obvykle pozoroval a mierny výpotok a jemné nahromadenie v bursa Fabricii.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 1000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 2 500 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 4 000 dávok.
Lepenková škatuľa s 10 lyofilizovanými liekovkami s obsahom 5 000 dávok.

Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 200 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 400 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 800 ml roztoku.
Lepenková škatuľa s 10 vreckami s obsahom 1 000 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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