

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GUMBOHATCH liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstruiranega cepiva (0,05 ml za v jajčno celicoali 0,2 ml za subkutani odmerek) vsebuje:

### Učinkovina:

Živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Potency Units – enote za izražanje jakosti

### Pomožne snovi:

IBDV – raztopina specifičnih protiteles.....  $2,7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na vialo

\*\* Enote za nevtralizacijo virusa (Virus Neutralisation Units)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: rdečkasto rjave barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo enodnevnih brojlerjev in embrioniranih kokošjih jajc z brojlerji, da se zmanjšajo klinični znaki in lezije burze Fabricij, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom nalezljive ptičje bolezni Gumboro.

Nastop imunosti je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles (MDA) v določeni seriji piščancev in tudi takrat bo imunost pri vsakem piščancu nastopila drugače. V praksi so študije pri komercialnih piščancih brojlerjih pokazale začetek imunosti med 24. in 28. dnem starosti.

Nastop imunosti: od 24. dne starosti.

Trajanje imunosti: do 43. dne starosti.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri brojlerjih, ki imajo ob izvalitvi povprečno raven MDA med 4.500 in 5.100 ELISA enotami.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v jatah brez MDA proti IBDV.

#### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo se lahko uporablja le, ko je bilo dokazano, da so na področju cepljenja epidemiološko relevantni zelo virulentni sevi IBDV.

Cepljene ptice lahko izločajo sev cepiva še do 3 tedne po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik med cepljenimi piščanci in vsemi imunosupresivnimi ali necepljenimi pticami. Sprejeti je treba ustrezne veterinarske in rejske ukrepe, da se prepreči širjenje seva cepiva na dovzetne divje in domače ptice.

Priporočljivo je hkrati cepiti vse piščance na eni lokaciji.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Po ravnanju s cepljenimi pticami ali njihovim nastiljem si umijte in razkužite roke, saj cepljene ptice virus izločajo še do 3 tedne.

V primeru neželenih učinkov po nenamerni samo-aplikaciji se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V laboratorijskih študijah je bilo izčrpanje limfocitov zelo pogosto, čemur sta sledila repopulacija limfocitov in regeneracija Fabricijeve burze. To izčrpanje ne povzroči imunosupresije pri piščancih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali vzrejnih pticah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

V jajčno celico in subkutana uporaba.

Pomembno je opozoriti, da se količine vehikla, ki jih je treba uporabiti za rekonstitucijo cepiva, razlikujejo glede na to, ali se bo cepivo dajalo v jajčno celico v embrionirana jajca ali subkutano z injekcijo enodnevnim piščancem. Končne koncentracije cepiv se bodo zato tudi razlikovale.

### Odmerjanje:

Pri uporabi v jajčno celico: Vbrizgajte eno injekcijo z 0,05 ml rekonstituiranega cepiva v vsako piščančje jajce pri 18 dneh embrionizacije.

Pri subkutani uporabi: Vbrizgajte eno injekcijo z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva vsakemu enodnevnemu piščancu.

### Način uporabe zdravila:

#### **Za injiciranje v jajčno celico:**

Uporablja se lahko avtomatične naprave za injiciranje v jajca. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

#### **Redčenje za injiciranje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):**

<b>Število in vsebina vial s cepivom:</b>	<b>Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti:</b>
4 x 1000 odmerki	200 ml
8 x 1000 odmerki	400 ml
2 x 2000 odmerki	200 ml
4 x 2000 odmerki	400 ml
8 x 2000 odmerki	800 ml
8 x 2500 odmerki	1000 ml
1 x 4000 odmerki	200 ml
2 x 4000 odmerki	400 ml
4 x 4000 odmerki	800 ml
5 x 4000 odmerki	1000 ml
4 x 5000 odmerki	1000 ml

#### Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat.  
Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,05-mililitrski odmerek) je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc z brojlerji.

#### **Za subkutano injiciranje:**

Uporabite lahko avtomatsko brizgo. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

**Redčenje za subkutano injiciranje (0,2 ml na odmerek):**

<b>Število in vsebina vial s cepivom:</b>	<b>Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti:</b>
1 x 1000 odmerki	200 ml
2 x 1000 odmerki	400 ml
4 x 1000 odmerki	800 ml
5 x 1000 odmerki	1000 ml
1 x 2000 odmerki	400 ml
2 x 2000 odmerki	800 ml
2 x 2500 odmerki	1000 ml
1 x 4000 odmerki	800 ml
1 x 5000 odmerki	1000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,2-mililitrski odmerek) je treba injicirati pod kožo na vratu enodnevnih pitovnih piščancev.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka so zelo pogosto opazili blag izloček in rahlo kongestijo v Fabricijevi burzi

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, domača perutnina (rod Gallus), živa virusna cepiva, virus bolezni Gumboro.

Oznaka ATC vet: QI01AD09

Za spodbujanje aktivne imunosti proti zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro pri brojlerjih.

Cepivo vsebuje vmesni plus sev IBDV, vezan na specifične IBDV imunoglobuline, ki tvorijo imunski kompleks, ki ga vbrizgamo s cepljenjem.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

#### Liofilizat:

Glicin  
L-histidin  
saharoza  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
kalijev klorid  
natrijev klorid

#### Vehikel:

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
kalijev klorid  
natrijev klorid  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

#### Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

#### Vehikel:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### Liofilizat:

Steklene vialne tipa I zaprte z bromobutilnimi zamaški tipa I in zapečatenene z aluminijastimi pokrovčki, ki vsebujejo 1.000 odmerkov, 2.000 odmerkov, 2.500 odmerkov, 4.000 odmerkov ali 5.000 odmerkov liofiliziranega cepiva.

#### Vehikel:

Polipropilenske vrečke, ki vsebujejo 200 ml, 400 ml, 800 ml ali 1.000 ml.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 1.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 2.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 2.500 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 4.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 5.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 200 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 400 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 800 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 1.000 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/19/245/001-005

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/11/2019

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### Kartonske škatle (viale liofilizata)

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

## 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek rekonstruiranega cepiva (0,05 ml za v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutani odmerek) vsebuje:

Živ, oslavljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Potency Units – enote za izražanje jakosti

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje.

## 4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerki.

10 x 2000 odmerki.

10 x 2500 odmerki.

10 x 4000 odmerki.

10 x 5000 odmerki.

## 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

## 6. INDIKACIJA(E)

## 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Dajanje v jajčno celico ali subkutano dajanje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

## 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite v 2 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

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

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala liofilizata**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GUMBOHATCH liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,05 ml za dajanje v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutano dajanje) vsebuje:

Živ, oslavljen IBDV, sev 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Potency Units

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1000 odmerki

2000 odmerki

2500 odmerki

4000 odmerki

5000 odmerki

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

V jajčno celico ali SC dajanje.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite v 2 urah.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonske škatle (vrečke za vehikel)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za GUMBOHATCH

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)****3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

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

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

V jajčno celico ali podkožno dajanje.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, priloženo viali liofilizata.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, priloženo viali liofilizata.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo, priloženo viali z liofilizatom.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}



**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Vrečka za vehikel

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za GUMBOHATCH

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)****3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

V jajčno celico ali podkožno dajanje.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, priloženo viali liofilizata.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo, priloženo viali liofilizata.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo, priloženo viali z liofilizatom.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**GUMBOHATCH liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GUMBOHATCH liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek rekonstruiranega cepiva (0,05 ml za v jajčno celico ali 0,2 ml za subkutani odmerek) vsebuje:

**Učinkovina:**

Živ, oslabljen, virus bolezni Gumboro (IBDV), sev 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Potency Units – enote za izražanje jakosti

**Pomožne snovi:**

IBDV – raztopina specifičnih protiteles.....  $2,7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY na vialo

\*\* Enote za nevtralizacijo virusa (Virus Neutralisation Units)

Liofilizat: rdečkasto rjave barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo enodnevnih brojlerjev in embrioniranih kokošjih jajc z brojlerji, da se zmanjšajo klinični znaki in lezije burze Fabricij, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom nalezljive ptičje bolezni Gumboro.

Nastop imunosti je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles (MDA) v določeni seriji piščancev in tudi takrat bo imunost pri vsakem piščancu nastopila drugače. V praksi so študije pri komercialnih piščancih brojlerjih pokazale začetek imunosti med 24. in 28. dnem starosti.

Nastop imunosti: od 24. dne starosti.

Trajanje imunosti: do 43. dne starosti.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri brojlerjih, ki imajo ob izvalitvi povprečno raven MDA med 4.500 in 5.100 ELISA enotami.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte v jatah brez MDA proti IBDV.

## 6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah je bilo po cepljenju izčrpavanje limfocitov zelo pogosto, nato sta sledila repopulacija limfocitov in regeneracija Fabricijeve burze. To izčrpavanje ne povzroči imunosupresije pri piščancih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje:

Pri uporabi v jajčno celico: Vbrizgajte eno injekcijo z 0,05 ml rekonstituiranega cepiva v vsako piščančje jajce pri 18 dneh embrionizacije.

Pri subkutani uporabi: Vbrizgajte eno injekcijo z 0,2 ml rekonstituiranega cepiva vsakemu enodnevnemu piščancu.

Način uporabe zdravila:

### Za injiciranje v jajčno celico:

Uporablja se lahko avtomatične naprave za injiciranje v jajca. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

### Redčenje za injiciranje v jajčno celico (0,05 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti:
4 x 1000 odmerki	200 ml
8 x 1000 odmerki	400 ml
2 x 2000 odmerki	200 ml
4 x 2000 odmerki	400 ml
8 x 2000 odmerki	800 ml
8 x 2500 odmerki	1000 ml
1 x 4000 odmerki	200 ml

2 x 4000 odmerki	400 ml
4 x 4000 odmerki	800 ml
5 x 4000 odmerki	1000 ml
4 x 5000 odmerki	1000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,05-mililitrski odmerek) je treba injicirati v amnijsko ovojnico 18 dni starih embrioniranih kokošjih jajc z brojlerji.

### Za subkutano injiciranje:

Uporabite lahko avtomatsko brizgo. Za zagotovitev ustreznega odmerka je treba strogo upoštevati navodila za kalibracijo in uporabo opreme.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilno opremo brez kakršnih koli ostankov kemičnih razkužil.

Izračunajte in pripravite potrebno količino cepiva, kot je prikazano v spodnji tabeli:

### Redčenje za subkutano injiciranje (0,2 ml na odmerek):

Število in vsebina vial s cepivom:	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti:
1 x 1000 odmerki	200 ml
2 x 1000 odmerki	400 ml
4 x 1000 odmerki	800 ml
5 x 1000 odmerki	1000 ml
1 x 2000 odmerki	400 ml
2 x 2000 odmerki	800 ml
2 x 2500 odmerki	1000 ml
1 x 4000 odmerki	800 ml
1 x 5000 odmerki	1000 ml

Rekonstitucija cepiva:

1. Izvlecite 2 ml vehikla in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat. Vsebino vialo mešajte z rahlim tresenjem, dokler vsebina ni popolnoma raztopljena, nato suspenzijo izvlecite in jo injicirajte v vrečko za vehikel.
2. Vialo sperite z dodatkom 2 ml suspenzije vehikla/liofilizata, pridobljenega v 1. koraku, in jo injicirajte nazaj v vrečko za vehikel.
3. Ponovite 2. korak, da zagotovite, da se ves liofilizat prenese v vrečko za vehikel.
4. Rekonstituirano cepivo je rahlo rdečkasta homogena suspenzija, ki jo je treba uporabiti v 2 urah po rekonstituciji.

Cepivo (0,2-mililitrski odmerek) je treba injicirati pod kožo na vratu enodnevnih pitovnih piščancev.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pomembno je opozoriti, da se količine vehikla, ki jih je treba uporabiti za rekonstitucijo cepiva, razlikujejo glede na to, ali se bo cepivo dajalo v jajčno celico v embrionirana jajca ali subkutano z injekcijo enodnevnim piščancem. Končne koncentracije cepiv se bodo zato tudi razlikovale.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

### Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### Vehikel:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo se lahko uporablja le, ko je bilo dokazano, da so na področju cepljenja epidemiološko relevantni zelo virulentni sevi IBDV.

Cepite samo zdrave živali.

Priporočljivo je hkrati cepiti vse piščance na eni lokaciji.

Cepljene ptice lahko izločajo sev cepiva še do 3 tedne po cepljenju. V tem času je treba preprečiti stik med cepljenimi piščanci in vsemi imunosupresivnimi ali necepljenimi pticami.

Sprejeti je treba ustrezne veterinarske in rejske ukrepe, da se prepreči širjenje seva cepiva na dovezetne divje in domače ptice.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte in razkužite roke in opremo.

Po ravnanju s cepljenimi pticami ali njihovim nastiljem si umijte in razkužite roke, saj cepljene ptice virus izločajo še do 3 tedne.

V primeru neželenih učinkov po nenamerni samo-aplikaciji takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Nesnost:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali vzrejnih pticah ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka so zelo pogosto opazili blag izloček in rahlo kongestijo v Fabricijevi burzi

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 1.000 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 2.000 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 2.500 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 4.000 odmerkov.  
Kartonska škatla z 10 vialami z liofilizatom po 5.000 odmerkov.

Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 200 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 400 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 800 ml vehikla.  
Kartonska škatla z 10 vrečkami, ki vsebujejo 1.000 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464



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