

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos rekonstituerat (efter beredning och spädning) vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

Aktiv substans:

Försvagat levande infektiöst bursit virus, infectious bursal disease virus (IBDV), stam 1052..... $10^{1.48}$ – $10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrke enheter

Hjälpämnen:

IBDV-specifika antikroppslösning..... $2,7 \times 10^6$ VNUs** of IgY per injektionsflaska

** VNU: Enheter för virusneutralisering

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av 1 dag gamla slaktkycklingar och embryonerade ägg för att minska kliniska tecken och skador på Fabricius bursan orsakade av en mycket virulent aviär infektiös bursal virusinfektion.

Starten av immunitet beror på den initiala maternellt härledda antikropps-nivån (MDA) i ett parti kycklingar och som även då kommer att variera för enskilda kycklingar. I praktiken har studier på kommersiella slaktkycklingar visat att immunitet börjar mellan 24 dagar och 28 dagar.

Immunitetens insättande: från 24 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet: upp till 43 dagars ålder.

Effekten av vaccinet har påvisats hos slaktkycklingar med en genomsnittlig MDA-nivå från 4500 till 5 100 ELISA-enheter vid kläckning.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte i flockar utan MDA mot IBDV.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Denna produkt bör endast användas efter att det har bekräftats att väldigt virulenta stammar av infektiös bursitvirus (IBDV) är epidemiologiskt relevanta i vaccineringsområdet.

Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen upp till 3 veckor efter att vaccinet tagits. Under denna tid bör kontakt mellan de vaccinerade kycklingarna och alla immunsupprimerade eller ovaccinerade fåglar undvikas. Lämpliga veterinär- och djurhållnings åtgärder bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga vilda fåglar och tamfåglar.

Det är rekommenderat att vaccinera alla kycklingar på en plats samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Tvätta och desinficera händerna efter hantering av vaccinerade fåglar eller deras kull eftersom viruset utsöndras av vaccinerade fåglar i upp till 3 veckor.

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratoriestudier var lymfocytutarmning mycket vanligt, följt av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa. Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar eller avelsfåglar eller inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

In ovo och subkutan användning.

Det är viktigt att notera att volymerna av spädningsvätskan som måste användas för att späda vaccinet är olika beroende på om vaccinet kommer att administreras *in ovo* till embryonerade ägg, eller genom

subkutan injektion till 1 dag gamla kycklingar. De slutliga koncentrationerna av vaccinerna kommer därför också att variera.

Dosering:

Med *in ovo*-metoden: Administrera en singel injektion av 0,05 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

Med subkutan administrering: Administrera en singel injektion av 0,2 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kyckling vid 1 dags ålder.

Administrering:

För *in ovo* administrering:

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

Utspädningar för administrering *in ovo* (0,05 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor:	Mängd spädningsvätska som ska användas:
4 x 1000 doser	200 ml
8 x 1000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	200 ml
4 x 2000 doser	400 ml
8 x 2000 doser	800 ml
8 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	200 ml
2 x 4000 doser	400 ml
4 x 4000 doser	800 ml
5 x 4000 doser	1000 ml
4 x 5000 doser	1000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i påsen med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i påsen med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till påsen med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,05 ml dos) måste injiceras i fostervattensäcken på 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

För subkutan administrering:

En automatisk injektionsspruta kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

Utspädningar för subkutan administrering (0,2 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor:	Mängd spädningsvätska som ska användas:
1 x 1000 doser	200 ml
2 x 1000 doser	400 ml
4 x 1000 doser	800 ml
5 x 1000 doser	1000 ml
1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	800 ml
2 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	800 ml
1 x 5000 doser	1000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i påsen med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i påsen med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till påsen med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,2 ml dos) måste injiceras under huden på halsen på de 1 dag gamla slaktkycklingarna.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en tiofaldig överdos var en observation av ett litet exsudat och lätt stockning i Fabricius bursa mycket vanligt.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska ämnen för fåglar, inhemska fåglar, levande virala vacciner, aviär infektiös bursal sjukdomsvirus (Gumboros sjukdom).

ATCvet-kod: QI01AD09

För att stimulera aktiv immunitet mot mycket virulenta bursalsjukevirus (Gumboros sjukdom) i slaktkyckling.

Vaccinet innehåller en intermediär plus IBDV-stam bunden till specifika IBDV-immunglobuliner, och bildar ett immunkomplex som administreras genom vaccination.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Glycin

L-histidin

Sackaros

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Natriumklorid

Vatten för injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 24 månader

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2°C -8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Glasflaskor av typ I stängda med typ I bromobutylproppar och förseglade med aluminiumlock innehållande 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser eller 5 000 doser av det frystorkade vaccinet.

Spädningsvätska:

Polypropylenpåsar innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 1 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 500 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 4 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 5 000 doser.

Kartong med 10 påsar med 200 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 400 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 800 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 1 000 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/245/001-005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/11/2019

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger (injektionsflaskor med frystorkat pulver för suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver, till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos rekonstituerat vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

Försvagat levande infektiöst bursit virus, infectious bursal disease virus (IBDV), stam 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1000 doser.

10 x 2000 doser.

10 x 2500 doser.

10 x 4000 doser.

10 x 5000 doser.

5. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

In ovo eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }

Används inom 2 timmar efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Spannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver för suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

GUMBOHATCH Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,05 ml till *in ovo* eller 0,2 ml till subkutan) innehåller:

Försvagat levande IBDV, stam 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser

2000 doser

2500 doser

4000 doser

5000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

In ovo eller s.c. användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Används inom 2 timmar efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger (spädningsvätska påsar)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Spädningsvätska för GUMBOHATCH

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska till suspension för injektion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1000 ml.

5. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

In ovo eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Spädningsvätska påse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Spädningsvätska för GUMBOHATCH

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**3. LÄKEMEDELFORM**

Spädningsvätska till suspension för injektion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

In ovo eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln som levererades med injektionsflaskan med det frystorkade pulvret.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch>{nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

GUMBOHATCH frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

GUMBOHATCH frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos rekonstituerat (efter beredning och spädning) vaccin (0,05 ml för en *in ovo* dos eller 0,2 ml till en subkutan dos) innehåller:

Aktiv substans:

Försvagat levande infektiöst bursit virus, infectious bursal disease virus (IBDV), stam 1052.....
 $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Styrke enheter

Hjälpämnen:

IBDV-specifika antikroppslösning..... $2,7 \times 10^6$ VNUs** of IgY per injektionsflaska

** VNU: Enheter för virusneutralisering

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av 1 dag gamla slaktkycklingar och embryonerade ägg för att minska kliniska tecken och skador på Fabricius bursa orsakade av en mycket virulent aviär infektiös bursal virusinfektion.

Starten av immunitet beror på den initiala maternellt härledda antikropps-nivån (MDA) i ett parti kycklingar och som även då kommer att variera för enskilda kycklingar. I praktiken har studier i kommersiella slaktkycklingar visat att immuniteten började vid en ålder av 24 till 28 dagar.

Immunitetens insättande: från 24 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet: upp till 43 dagars ålder.

Effekten av vaccinet har påvisats hos slaktkycklingar med en genomsnittlig MDA-nivå från 4 500 till 5 100 ELISA-enheter vid kläckning

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i flockar utan MDA mot IBDV.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieundersökningar var lymfocytutarmning mycket vanligt efter vaccinering, vilket följdes av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa. Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering:

Med *in ovo*-metoden: Administrera en singel injektion av 0,05 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kycklingägg vid 18 dagars embryonering.

Med subkutan administrering: Administrera en singel injektion av 0,2 ml av det rekonstituerade vaccinet i varje kyckling vid 1 dags ålder.

Administrering:

För *in ovo* administrering:

En automatisk ägginjektionsmaskin kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

Utspädningar för administrering *in ovo* (0,05 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor:	Mängd spädningsvätska som ska användas:
4 x 1000 doser	200 ml
8 x 1000 doser	400 ml

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

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.
Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i påsen med spädningsvätska.
2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i påsen med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till påsen med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,05 ml dos) måste injiceras i fostervattensäcken på 18 dagar gamla embryonerade kycklingägg.

För subkutan administrering:

En automatisk injektionsspruta kan användas. Instruktionerna för kalibrering och användning av utrustningen bör följas strikt för att leverera rätt dos.

För beredning, spädning och administrering av vaccinet, använd steril utrustning fri från rester av kemiska desinfektionsmedel.

Beräkna och bered den erforderliga volymen av vaccinet enligt tabellen nedan:

Utspädningar för subkutan administrering (0,2 ml per dos):

Antal och innehåll av vaccinflaskor:	Mängd spädningsvätska som ska användas:
1 x 1000 doser	200 ml
2 x 1000 doser	400 ml
4 x 1000 doser	800 ml
5 x 1000 doser	1000 ml
1 x 2000 doser	400 ml
2 x 2000 doser	800 ml
2 x 2500 doser	1000 ml
1 x 4000 doser	800 ml
1 x 5000 doser	1000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska och injicera i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret.

Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att försiktigt skaka tills innehållet är helt återsuspenderat, dra sedan upp den erhållna suspensionen och injicera den i påsen med spädningsvätska.

2. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i påsen med spädningsvätska.
3. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till påsen med spädningsvätska.
4. Det rekonstituerade vaccinet är en något rödaktig homogen suspension som ska användas inom 2 timmar efter spädning.

Vaccinet (0,2 ml dos) måste injiceras under huden på halsen på de 1 dag gamla slaktkycklingarna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är viktigt att notera att volymerna av spädningsvätskan som måste användas för att späda vaccinet är olika beroende på om vaccinet kommer att administreras *in ovo* till embryonerade ägg, eller genom subkutan injektion till 1 dag gamla kycklingar. De slutliga koncentrationerna av vaccinerna kommer därför också att variera.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2°C -8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Vätska till injektionsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet som finns tryckt på kartongen och etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Produkten bör endast användas efter att det har bekräftats att väldigt virulenta stammar av infektiös bursitvirus (IBDV) är epidemiologiskt relevanta i vaccineringsområdet.

Vaccinera endast friska djur.

Det är rekommenderat att vaccinera alla kycklingar på en plats samtidigt.

Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen upp till 3 veckor efter att vaccinet tagits. Under denna tid bör kontakt mellan de vaccinerade kycklingarna och alla immunsupprimerade eller ovaccinerade fåglar undvikas.

Lämpliga veterinär- och djurhållnings åtgärder bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga vilda fåglar och tamfåglar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Tvätta och desinficera händerna efter hantering av vaccinerade fåglar eller deras kull eftersom viruset utsöndras av vaccinerade fåglar i upp till 3 veckor.

Vid biverkningar efter oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar eller avelsfåglar eller inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Gumbohatch:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en tiofaldig överdos var en observation av ett litet exsudat och lätt stockning i Fabricius bursa mycket vanligt.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 1 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 2 500 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 4 000 doser.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 5 000 doser.

Kartong med 10 påsar med 200 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 400 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 800 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 påsar med 1 000 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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>