

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

HIPRAGUMBORO-GM97 lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. Samenstelling

Elke dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel

Levend infectieus bursitis virus, stam GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (embryo infective dose 50%).

Roodachtig lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen (slachtkuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van slachtkuikens met onbeduidende hoeveelheden maternale antistoffen (ELISA van 500 of minder) om sterfte door en klinische symptomen en bursa laesies van de ziekte van Gumboro te reduceren. De dieren kunnen worden ingeënt vanaf de eerste levensdag.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 43 dagen na de vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geïnfecteerde groepen die klinische symptomen vertonen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Enkel gebruiken bij slachtkuikens met lage maternale antistoffentiter (gemiddelde ELISA-titer ≤ 500). De optimale dag voor vaccinatie van de slachtkuikens met lage maternale antistoffentiter wordt berekend naar de formule van Kouwenhoven.

Als gevolg van de resterende pathogeniteit in de bursa van Fabricius, dient het vaccin enkel te worden gebruikt in gebieden die zijn geïnfecteerd met hoog virulent IBDV, behalve voor groepen vogels die klinische symptomen vertonen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam kan zich verspreiden onder niet-gevaccineerde kippen. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

Er moeten passende veterinaire en veehouderijtechnische maatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar vatbare soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen en werktuigen na gebruik wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, aanraking met de ogen, of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en moet hem de bijsluiter worden getoond.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en broedperiode.

Er zijn geen studies uitgevoerd om de veiligheid van dit vaccin aan te tonen wanneer het wordt toegediend aan leghennen en broedvogels.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

De toediening van een 10-voudige vaccindosis veroorzaakt lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius (ongeveer in 75% van de follikels). Lymfocytenrepopulatie wordt 14 dagen na de vaccinatie waargenomen en 28 dagen na de vaccinatie is minder dan 25 % van de follikels aangetast.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen (slachtkuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius ¹
--	---

¹De toediening van een enkele dosis veroorzaakt lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius (in 50-75% van de follikels). Vanaf 14 dagen na vaccinatie wordt herpopulatie van lymfocyten waargenomen; 28 dagen na vaccinatie is er nog enige depletie (5-25% van de follikels). Deze lymfocytendepletie resulteert niet in een immunosuppressief effect.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [{gegevens van het nationale systeem}](#)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 1 dosis/vogel.

Toedieningswijze: Oraal.

Dosering:

Seronegatieve vogels kunnen vanaf de leeftijd van een dag worden gevaccineerd. De optimale leeftijd voor het vaccineren kan berekend worden aan de hand van het gehalte aan maternale antistoffen bij ééndagskuikens (formule van Kouwenhoven). Er moeten ten minste 18 kippen (bij voorkeur 24) van dezelfde groep worden getest volgens de volgende tabel. Alle kippen moeten een enkele vaccindosis krijgen.

GEMIDDELDE ELISA TITER OP DE EERSTE LEVENSDAG	OPTIMALE LEEFTIJD VOOR DE VACCINATIE (DAGEN)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Toedieningsweg:

Het volume water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de kippen en van het beleid van de fokkerij. In het algemeen is 2 liter water nodig per 1000 slachtkuikens en leeftijd in dagen. Derhalve hebben 1000 slachtkuikens van 14 dagen oud 28 liter water nodig om 1000 vaccindoses te reconstituëren. Als de kippen meer of minder water nodig hebben, dient het volume in overeenstemming hiermee te worden aangepast.

De toedieningsweg van dit vaccin is kritisch. De volgende overwegingen over het gebruik ervan verbeteren de opname van het vaccin:

Het water moet 1 à 2 uur voor de vaccinatie worden verwijderd om ervoor te zorgen dat al het gesuspenderde vaccin in 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Voor drinkbakken: de drinkbakken tijdens de wateronthoudingsperiode leegmaken en reinigen. Het vaccin mengen volgens de aanbevelingen en vul, aan het eind van de onthoudingsperiode, alle drinkbakken met het vaccinhoudende water.

Voor drinknippels: een aanzienlijke hoeveelheid residueel water kan in de buizen overblijven na de wateronthoudingsperiode. Aanbevolen wordt om de buizen te draineren en ze met het vaccinhoudende water te vullen alvorens de kippen bij de drinknippels te laten. Meng het vaccin en voeg het toe aan de tank. Bereken het overblijvende volume, onder de afvoerklap, in de tank en hou rekening met dit watervolume bij de berekening van het aantal doses dat moet worden toegevoegd.

Er moet altijd voedsel beschikbaar zijn bij het vaccineren (de kippen drinken niet als ze geen voedsel hebben). Zet de normale watervoorziening terug aan wanneer al het vaccinhoudende water werd geconsumeerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Breek het vacuüm binnen in de flacon door inoculatie van 10 ml drinkwater zonder chloor of andere desinfecterende middelen. Voor toediening zacht schudden tot het gevriesdroogde poeder volledig gesuspenderd is.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de

etiket/buitenverpakking na Exp . De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen: BE-V267005

Glazen flacons type I (Europese Pharmacopoeia) van 10 ml met 1000 doses en 5000 doses gevriesdroogd vaccin, bromobutyl type I rubberen stop (Europese Pharmacopoeia) en aluminium capsule.

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 flacon van 1000 doses.
Doos met 1 flacon van 5000 doses.
Doos met 10 flacons van 1000 doses.
Doos met 10 flacons van 5000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte> en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), SPANJE
TEL: +34 972 43 06 60

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent BELGIË
Tel: +32 09 2964464

17. Overige informatie