

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
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrke enheter

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Obundna IBDV-specifika äggantikroppar	17,07 – 21,32 NU ¹ per injektionsflaska
Frystorkat pulver:	
Glycin	
L-histidin	
Sackaros	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
<u>Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfävacciner:</u>	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
Vatten för injektioner	

¹ NU: neutraliserande enheter

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av 1 dag gamla kycklingar 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 kycklingar visat att immunitet börjar mellan 24 dagar och 29 dagar.

Immunitetens insättande:

Slaktkycklingar: från 24 dagars ålder.

Framtida värphöns: från 29 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:

Slaktkycklingar: upp till 45 dagars ålder.

Framtida värphöns: upp till 71 dagars ålder.

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte i flockar utan MDA mot IBDV.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 veterinärmedicinska och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids 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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Lymfocytutarmning, följt av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa. Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar.
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med EVANOVO före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för EVANOVO bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18 dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används, har insättande och varaktigheten av immuniteten för det IBD-virus som ingår i GUMBOHATCH-vaccinet visats vara lika som när GUMBOHATCH används ensamt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 HIPRAHATCH som ska användas:
4 x 1 000 doser	200 ml
8 x 1 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	400 ml
8 x 2 000 doser	800 ml
8 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	800 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml
2 x 5 000 doser	500 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml
1 x 8 000 doser	400 ml
2 x 8 000 doser	800 ml
1 x 10 000 doser	500 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH 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 HIPRAHATCH 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 fostervattenssacken 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 HIPRAHATCH som ska användas:
1 x 1 000 doser	200 ml
2 x 1 000 doser	400 ml
4 x 1 000 doser	800 ml
5 x 1 000 doser	1 000 ml
1 x 2 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	800 ml
1 x 2 500 doser	500 ml
2 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	800 ml
1 x 5 000 doser	1 000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH 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 HIPRAHATCH 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 kycklingarna.

Vid samtidig användning med EVANOVO bör den blandade administreringen av GUMBOHATCH och EVANOVO endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Följande instruktioner bör följas:

1. Bered i enlighet med anvisningarna i produktinformationen för EVANOVO. Ta hänsyn till volymen på påsen med spädningsvätskan HIPRAHATCH.
2. När EVANOVO vaccinet har beretts ska påsens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för påsvolymen.
3. I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i steg 1.
4. När den lyofiliserade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinpåsen.
5. Homogenisera genom att förflytta påsvolymen med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
6. Vaccinera genom att använda vaccinpåsen med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin som exemplet försett i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika *in ovo*-administreringar (0,05 ml per dos):

GUMBOHATCH (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	EVANOVO (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	Volym HIPRAHATCH spädningsvätska som ska användas
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD09

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

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan HIPRAHATCH i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Hållbarhet efter blandning med EVANOVO: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfävacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 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, 5 000 doser, 8 000 doser eller 10 000 doser av det frystorkade vaccinet.

Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfävacciner:

Polypropylenpåsar innehållande 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Förpackningsstorlekar:

In ovo och subkutan användning:

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.

Endast för användning *in ovo*:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 8 000 doser.

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

Kartong med 10 påsar med 200 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar med 400 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar med 500 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar med 800 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Kartong med 10 påsar med 1 000 ml spädningsvätska HIPRAHATCH.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/11/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

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 LÄKEMEDELTS 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
 $10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 000 doser.

10 x 2 000 doser.

10 x 2 500 doser.

10 x 4 000 doser.

10 x 5 000 doser.

4. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

In ovo eller subkutan användning.

Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.

7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 doser)
EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 doser)
EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 doser)
EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 doser)
EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger (injektionsflaskor med frystorkat pulver för suspension)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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) innehåller:

Försvagat levande infektiöst bursit virus, infectious bursal disease virus (IBDV), stam 1052
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 8 000 doser.
10 x 10 000 doser.

4. DJURSLAG

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

In ovo användning.
Blandas med HIPRAHATCH spädningsvätska.

7. KARENSTIDER

Karenstid(er): Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 doser)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {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. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

Försvagat levande IBDV, stam 1052

$10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 000 doser

2 000 doser

2 500 doser

4 000 doser

5 000 doser

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. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

Försvagat levande IBDV, stam 1052

$10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrke enheter

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

8 000 doser

10 000 doser

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger (spädningsvätska påsar)

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Spädningsvätska HIPRAHATCH för fjäderfävacciner:

2. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som levererades med vaccinflaskan före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 500 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1 000 ml.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Spädningsvätska påse

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfävacciner;

2. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinflaskan före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

5. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. FÖRPACKNINGSTORLEK

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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^{1,18}
– 10^{2,80} PU*

* PU: Styrke enheter

Hjälpämnen:

Obundna IBDV-specifika äggantikroppar 17,07 – 21,32 NU** per injektionsflaska

**NU: neutraliserande enheter

Frystorkat pulver: brunröd färg.

Vätska till injektionsvätska (spädningsvätska): klar ofärgad vätska.

3. Djurslag

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av 1 dag gamla kycklingar 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 kycklingar visat att immuniteten började vid en ålder av 24 till 29 dagar.

Immunitetens insättande:

Slaktkycklingar: från 24 dagars ålder.

Framtida värphöns: från 29 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:

Slaktkycklingar: upp till 45 dagars ålder.

Framtida värphöns: upp till 71 dagars ålder.

Effekten av vaccinet har påvisats hos kycklingar 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Produkten 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 veterinärmedicinska och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga vilda fåglar och tamfåglar.

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

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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tillgängliga säkerhets- och effektivitetsdata visar att detta vaccin kan blandas med EVANOVO före användning och administreras samtidigt *in ovo*. Produktinformationen för EVANOVO bör konsulteras före administrering av de blandade produkterna.

Blandad administrering av GUMBOHATCH och EVANOVO bör endast användas när 18 dagar gamla embryonerade ägg vaccineras.

När blandad administrering används, har insättande och varaktigheten av immuniteten för det IBD-virus som ingår i GUMBOHATCH-vaccinet visats vara lika som när GUMBOHATCH används ensamt.

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:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel eller EVANOVO.

7. Biverkningar

Kycklingar och embryonerade kycklingägg.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Lymfocytutarmning, följt av en lymfocytrepopulation och regenerering av Fabricius bursa. Denna utarmning orsakar inte immunsuppression hos kycklingar.
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system}>.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

In ovo och subkutan användning.

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.

9. Råd om 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.

Administreringsätt:

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 HIPRAHATCH som ska användas:
4 x 1 000 doser	200 ml
8 x 1 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	400 ml
8 x 2 000 doser	800 ml
8 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	800 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml
2 x 5 000 doser	500 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml
1 x 8 000 doser	400 ml
2 x 8 000 doser	800 ml
1 x 10 000 doser	500 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

5. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH 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.
6. Skölj injektionsflaskan med ytterligare 2 ml spädningsvätska/suspension HIPRAHATCH som erhållits i steg 1 och injicera den tillbaka i påsen med spädningsvätska.
7. Upprepa steg 2 för att säkerställa att allt frystorkat pulver har överförts till påsen med spädningsvätska.
8. 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 HIPRAHATCH som ska användas:
1 x 1 000 doser	200 ml
2 x 1 000 doser	400 ml
4 x 1 000 doser	800 ml
5 x 1 000 doser	1 000 ml
1 x 2 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	800 ml
1 x 2 500 doser	500 ml
2 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	800 ml
1 x 5 000 doser	1 000 ml

Beredning och spädning av vaccinet:

1. Dra ut 2 ml av spädningsvätska HIPRAHATCH 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 HIPRAHATCH 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 kycklingarna.

Vid samtidig användning med EVANOVO bör den blandade administreringen av GUMBOHATCH och EVANOVO endast användas vid *in ovo* vaccinering av 18 dagar gamla embryonerade ägg.

Följande instruktioner bör följas:

7. Bered i enlighet med anvisningarna i produktinformationen för EVANOVO. Ta hänsyn till volymen på påsen med spädningsvätskan HIPRAHATCH.
8. När EVANOVO vaccinet har beretts ska påsens volym tas med i beräkningen för att bereda tillräckligt med GUMBOHATCH doser för påsvolymen.
9. I varje GUMBOHATCH flaska som används ska du tillsätta 4 ml av EVANOVO utspädd vaccinsuspension beredd i steg 1.
10. När den lyofiliserade tabletten är ordentligt upplöst ska du tillsätta volymerna av de olika GUMBOHATCH flaskorna i vaccinpåsen.
11. Homogenisera genom att förflytta påsvolymen med händerna tills det har blivit en jämn homogen lösning.
12. Vaccinera genom att använda vaccinpåsen med blandade vaccin inom en period av 2 timmar via *in ovo*. Skaka påsen försiktigt var 30:e minut under vaccinering.

Bered den volym som krävs för varje vaccin som exemplet försett i tabellen nedan, som visar olika blandningsmöjligheter, enligt olika *in ovo*-administreringar (0,05 ml per dos):

GUMBOHATCH (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	EVANOVO (Antal och innehåll av vaccinflaskor)	Volym HIPRAHATCH spädningsvätska
--	---	--

		som ska användas
4 x 1 000 doses	4 x 1 000 doses	200 ml
2 x 2 000 doses	2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
1 x 4 000 doses	1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	4 x 2 000 doses	400 ml
2 x 4 000 doses	2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	4 x 4 000 doses	800 ml
2 x 5 000 doses	2 x 5 000 doses	500 ml
8 x 2 500 doses	4 x 5 000 doses	1 000 ml
2 x 4 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
1 x 8 000 doses	1 x 8 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
2x 8 000 doses	2 x 8 000 doses	800 ml
4 x 2 500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
4 x 5 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1 000 ml

Vaccinet bör inte användas om det inte ser ut som en vit grumlig suspension.

10. Karenstider

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 ljus.

Spädningsvätska HIPRAHATCH, för fjäderfävacciner:

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Hållbarhet efter blandning med EVANOVO: 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande:
EU/2/19/245/001-007

Förpackningsstorlekar:

In ovo och subkutan användning:

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.

Endast för användning *in ovo*:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 8 000 doser.
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas med frystorkat pulver, 10 000 doser.

Kartong med 10 påsar med 200 ml spädningvätska HIPRAHATCH.
Kartong med 10 påsar med 400 ml spädningvätska HIPRAHATCH.
Kartong med 10 påsar med 500 ml spädningvätska HIPRAHATCH.
Kartong med 10 påsar med 800 ml spädningvätska HIPRAHATCH.
Kartong med 10 påsar med 1 000 ml spädningvätska HIPRAHATCH.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p>Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЈА Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p>Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p>Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464</p>
<p>Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL Tel:+351 219 663 450</p>
<p>Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p>România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANIJA Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p>Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821</p>	<p>Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p>Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p>Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60</p>

Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60
---	---