

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Substance active :

Virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052, vivant atténué

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

* UP : Unités de puissance

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Anticorps de l'œuf spécifiques IBDV non liés	17,07 – 21,32 UN ¹ par flacon
Lyophilisat :	
Glycine	
Histidine	
Saccharose	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de potassium	
Chlorure de sodium	
Solvant HIPRAHATCH, pour les vaccins aviaires	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de potassium	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparation injectable	

¹UN : unités neutralisantes

Lyophilisat : couleur brun rougeâtre.

Solvant : solution limpide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets et œufs de poule embryonnés.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de poussins âgés de 1 jour et d'œufs de poule embryonnés afin de réduire les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius causés par une infection très virulente par le virus de la bursite infectieuse aviaire.

L'apparition de l'immunité dépend du taux initial d'anticorps maternels du lot de poulets et sera même différente pour chaque poulet. Dans la pratique, des études terrains portant sur des poulets ont montré une mise en place de l'immunité entre 24 et 29 jours.

Début de l'immunité:

Poulets de chair: dès 24 jours d'âge.

Future poules pondeuses: dès 29 jours d'âge.

Durée de l'immunité:

Poulets de chair: jusqu'à 45 jours d'âge.

Future poules pondeuses: jusqu'à 71 jours d'âge.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des poulets présentant un taux d'anticorps maternels de 4 500 à 5 100 unités ELISA à l'éclosion.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans des cheptels sans anticorps maternels contre l'IBDV.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce produit ne devra être utilisé qu'après avoir démontré que des souches très virulentes d'IBDV sont présentes dans la zone de vaccination.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 3 semaines après la vaccination. Pendant ce temps, tout contact entre les poulets vaccinés et tout volatile immunodéprimé ou non vacciné doit être évité.

Des mesures appropriées de biosécurité et d'élevage doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale chez les oiseaux sauvages et domestiques sensibles.

Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même site en même temps.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Laver et désinfecter les mains et les équipements après utilisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé des oiseaux vaccinés ou leur litière, car le virus est excrété par les oiseaux vaccinés pendant une durée pouvant atteindre 3 semaines.

En cas d'effets indésirables suite à une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets et œufs de poule embryonnés :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion lymphocytaire suivie d'une repopulation lymphocytaire et d'une régénération de la bourse de Fabricius. Cette déplétion ne provoque pas d'immunosuppression chez le poulet.
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou de couvaison ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles ; elles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec EVANOVO avant utilisation et administré simultanément *in ovo*. Le résumé des caractéristiques du produit EVANOVO doit être consulté avant administration du mélange des produits.

L'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination d'œufs embryonnés âgés de 18 jours.

Lors d'une utilisation en mélange, il a été démontré que le début et la durée de l'immunité du virus de la bursite infectieuse inclus dans le vaccin GUMBOHATCH sont équivalents à ceux déterminés pour GUMBOHATCH quand il est utilisé seul.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.

Il est important de noter que les volumes de solvant devant être utilisés pour reconstituer le vaccin sont différents selon que le vaccin sera administré *in ovo* à des œufs embryonnés ou par injection sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour. Les concentrations finales des vaccins seront donc également différentes.

Posologie :

Par la voie *in ovo* : administrer une injection unique de 0,05 ml du vaccin reconstitué par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Par la voie sous-cutanée : administrer une injection unique de 0,2 ml du vaccin reconstitué par poussin à l'âge de 1 jour.

Mode d'administration :

Pour l'administration *in ovo* :

Un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser :
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant HIPRAHATCH et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans le récipient de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant HIPRAHATCH /lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans le récipient de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans le récipient de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,05 ml) doit être injecté dans la poche amniotique d'œufs de poule embryonnés âgés de 18 jours.

Pour l'administration sous-cutanée :

Une seringue automatisée peut être utilisée. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration sous-cutanée (0,2 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser :
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant HIPRAHATCH et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans le récipient de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant HIPRAHATCH /lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans le récipient de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans le récipient de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,2 ml) doit être injecté sous la peau du cou des poussins âgés de 1 jour.

Pour une **utilisation simultanée** avec EVANOVO, l'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination *in ovo* d'œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Suivre les instructions suivantes :

1. En tenant compte du volume du récipient de solvant HIPRAHATCH, préparer le vaccin EVANOVO conformément aux instructions figurant sur la notice du produit EVANOVO.
2. Une fois que le vaccin EVANOVO a été préparé, tenir compte du volume du récipient pour préparer le nombre de doses de GUMBOHATCH correspondant au volume du récipient.
3. Dans chaque flacon de GUMBOHATCH à utiliser, insérer 4 ml de suspension de vaccin dilué EVANOVO préparée à l'étape 1.

4. Une fois que la pastille lyophilisée est correctement suspendue, introduire les volumes des différents flacons de GUMBOHATCH dans le récipient vaccinal.
5. Homogénéiser en remuant le volume du récipient manuellement jusqu'à obtenir une solution d'homogénat uniforme.
6. Vacciner en utilisant le récipient vaccinal contenant le mélange de vaccins dans un délai de 2 heures *in ovo*. Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Préparer le volume requis de chaque vaccin selon les exemples fournis dans le tableau ci-dessous, montrant différentes possibilités de mélange, conformément aux différentes présentations **pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :**

GUMBOHATCH (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	EVANOVO (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser
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
2 x 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

Le vaccin ne doit pas être utilisé si son aspect est différent de celui d'une suspension blanche trouble.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration de 10 fois la dose de vaccin, un exsudat modéré et une légère congestion de la bourse de Fabricius ont été très fréquemment observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AD09

Pour stimuler l'immunité active contre les virus très virulents de la bursite infectieuse (maladie de Gumboro) chez les poulets.

Le vaccin contient une souche intermédiaire plus d'IBDV liée à des immunoglobulines d'IBDV spécifiques, formant un complexe immun administré par la vaccination.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant HIPRAHATCH tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

Durée de conservation après mélange avec EVANOVO : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

Solvant HIPRAHATCH pour les vaccins aviaires:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacons en verre de type I fermés avec des bouchons en bromobutyle de type I et scellés avec des capsules en aluminium contenant 1 000 doses, 2 000 doses, 2 500 doses, 4 000 doses, 5 000 doses, 8 000 doses ou 10 000 doses de vaccin lyophilisé.

Solvant HIPRAHATCH pour les vaccins aviaires:

Poches en polypropylène ou flacons en polyéthylène basse contenant 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ou 1 000 ml.

Présentations :

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 1 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 500 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 4 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 5 000 doses.

Utilisation *in ovo* seulement :

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 8 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 10 000 doses.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 200 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 400 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 500 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 800 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 1 000 ml de solvant HIPRAHATCH.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/245/001-007

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/11/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Étuis cartonnés (flacons de lyophilisat)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052, vivant atténué $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP : Unités de puissance

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 000 doses.

10 x 2 000 doses.

10 x 2 500 doses.

10 x 4 000 doses.

10 x 5 000 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets et œufs de poule embryonnés.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**Utilisation *in ovo* ou sous-cutanée.

À mélanger avec le solvant HIPRAHATCH.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Étuis cartonnés (flacons de lyophilisat)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo*) contient :Virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052, vivant atténué $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP : Unités de puissance

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 8 000 doses.

10 x 10 000 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets et œufs de poule embryonnés.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**Utilisation *in ovo*.

À mélanger avec le solvant HIPRAHATCH.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Virus vivant de l'IBDV, souche 1052

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

* UP : Unités de puissance

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 000 doses

2 000 doses

2 500 doses

4 000 doses

5 000 doses

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GUMBOHATCH lyophilisat pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,05 ml pour une dose *in ovo*) contient :

Virus vivant de l'IBDV, souche 1052

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

* UP : Unités de puissance

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

8 000 doses

10 000 doses

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étuis cartonnés (poches ou flacons de solvant)

1. NOM DU SOLVANT

Solvant HIPRAHATCH pour les vaccins aviaires

2. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le flacon du vaccin avant utilisation.

3. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Poche de solvant ou flacon de solvant****1. NOM DU SOLVANT**

Solvant HIPRAHATCH pour les vaccins aviaires

2. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le flacon du vaccin avant utilisation.

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {mm/aaaa}

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

5. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GUMBOHATCH lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué (0,05 ml pour une dose *in ovo* ou 0,2 ml pour une dose sous-cutanée) contient :

Substance active :

Virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche 1052, vivant atténué $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP : Unités de puissance

Excipients :

Anticorps de l'œuf spécifiques IBDV non liés 17,07 – 21,32 UN** par flacon

**UN : unités neutralisantes

Lyophilisat : couleur brun rougeâtre.

Solvant : solution limpide incolore.

3. Espèces cibles

Poulets et œufs de poule embryonnés.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active de poussins âgés de 1 jour et d'œufs de poule embryonnés afin de réduire les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius causés par une infection très virulente par le virus de la bursite infectieuse aviaire.

L'apparition de l'immunité dépend du taux initial d'anticorps maternels du lot de poulets et sera même différente pour chaque poulet. Dans la pratique, des études terrains portant sur des poulets ont montré une mise en place de l'immunité entre 24 et 29 jours.

Début de l'immunité:

Poulets de chair: dès 24 jours d'âge.

Future poules pondeuses: dès 29 jours d'âge.

Durée de l'immunité:

Poulets de chair: jusqu'à 45 jours d'âge

Future poules pondeuses: jusqu'à 71 jours d'âge.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des poulets présentant un taux d'anticorps maternels de 4 500 à 5 100 unités ELISA à l'éclosion.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans des cheptels sans anticorps maternels contre l'IBDV.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce produit ne devra être utilisé qu'après avoir démontré que des souches très virulentes d'IBDV sont présentes dans la zone de vaccination.

Les oiseaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 3 semaines après la vaccination. Pendant ce temps, tout contact entre les poulets vaccinés et tout volatile immunodéprimé ou non vacciné doit être évité.

Des précautions vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter la propagation de la souche vaccinale chez les oiseaux sauvages et domestiques sensibles.

Il est recommandé de vacciner tous les poulets d'un même site en même temps.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Laver et désinfecter les mains et les équipements après utilisation.

Se laver et se désinfecter les mains après avoir manipulé des oiseaux vaccinés ou leur litière, car le virus est excrété par les oiseaux vaccinés pendant une durée pouvant atteindre 3 semaines.

En cas d'effets indésirables suite à une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Oiseaux pondeurs:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou de couvaison ou au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des données d'innocuité et d'efficacité sont disponibles ; elles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec EVANOVO avant utilisation et administré simultanément *in ovo*. Le résumé des caractéristiques du produit EVANOVO doit être consulté avant administration du mélange des produits.

L'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination d'œufs embryonnés âgés de 18 jours.

Lors d'une utilisation en mélange, il a été démontré que le début et la durée de l'immunité du virus de la bursite infectieuse inclus dans le vaccin GUMBOHATCH sont équivalents à ceux déterminés pour GUMBOHATCH quand il est utilisé seul.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Après l'administration de 10 fois la dose de vaccin, un exsudat modéré et une légère congestion de la bourse de Fabricius ont été très fréquemment observés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et EVANOVO.

7. Effets indésirables

Poulets et œufs de poule embryonnés.

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion lymphocytaire suivie d'une repopulation lymphocytaire et d'une régénération de la bourse de Fabricius. Cette déplétion ne provoque pas d'immunosuppression chez le poulet.
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [{détails relatifs au système national}](#).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.

Posologie :

Par la voie *in ovo* : administrer une injection unique de 0,05 ml du vaccin reconstitué par œuf embryonné âgé de 18 jours.

Par la voie sous-cutanée : administrer une injection unique de 0,2 ml du vaccin reconstitué par poussin à l'âge de 1 jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est important de noter que les volumes de solvant devant être utilisés pour reconstituer le vaccin sont différents selon que le vaccin sera administré *in ovo* à des œufs embryonnés ou par injection sous-cutanée à des poussins âgés de 1 jour. Les concentrations finales des vaccins seront donc également différentes.

Mode d'administration :

Pour l'administration *in ovo* :

Un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser :
4 x 1 000 doses	200 ml
8 x 1 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	200 ml
4 x 2 000 doses	400 ml
8 x 2 000 doses	800 ml
8 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	200 ml
2 x 4 000 doses	400 ml
4 x 4 000 doses	800 ml
5 x 4 000 doses	1 000 ml
2 x 5 000 doses	500 ml
4 x 5 000 doses	1 000 ml
1 x 8 000 doses	400 ml
2 x 8 000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant HIPRAHATCH et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans le récipient de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant HIPRAHATCH /lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans le récipient de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans le récipient de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,05 ml) doit être injecté dans la poche amniotique d'œufs de poule embryonnés âgés de 18 jours.

Pour l'administration sous-cutanée :

Une seringue automatisée peut être utilisée. Les instructions relatives à l'étalonnage et à l'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies afin de fournir la dose appropriée.

Pour la reconstitution et l'administration du vaccin, utiliser un équipement stérile exempt de tout résidu de désinfectant chimique.

Calculer et préparer le volume requis de vaccin conformément au tableau ci-dessous :

Dilutions pour administration sous-cutanée (0,2 ml par dose) :

Nombre et contenu des flacons de vaccin :	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser :
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Reconstitution du vaccin :

1. Prélever 2 ml de solvant HIPRAHATCH et l'injecter dans le flacon contenant le lyophilisat. Mélanger le contenu du flacon en agitant doucement jusqu'à ce que le contenu soit complètement remis en suspension, puis prélever la suspension obtenue et l'injecter dans le récipient de solvant.
2. Rincer le flacon avec 2 ml supplémentaires de la suspension solvant HIPRAHATCH /lyophilisat obtenue à l'étape 1 et réinjecter dans le récipient de solvant.
3. Répétez l'étape 2 pour vous assurer que tout le lyophilisat a été transféré dans le récipient de solvant.
4. Le vaccin reconstitué est une suspension homogène légèrement rougeâtre qui doit être utilisée dans les 2 heures suivant la reconstitution.

Le vaccin (dose de 0,2 ml) doit être injecté sous la peau du cou des poussins âgés de 1 jour.

Pour une **utilisation simultanée** avec EVANOVO, l'administration du mélange de GUMBOHATCH et d'EVANOVO doit uniquement être utilisée lors de la vaccination *in ovo* d'œufs embryonnés de poulets âgés de 18 jours.

Suivre les instructions suivantes :

1. En tenant compte du volume du récipient de solvant HIPRAHATCH, préparer le vaccin EVANOVO conformément aux instructions figurant sur la notice du produit EVANOVO.
2. Une fois que le vaccin EVANOVO a été préparé, tenir compte du volume du récipient pour préparer le nombre de doses de GUMBOHATCH correspondant au volume du récipient.
3. Dans chaque flacon de GUMBOHATCH à utiliser, insérer 4 ml de suspension de vaccin dilué EVANOVO préparée à l'étape 1.
4. Une fois que la pastille lyophilisée est correctement suspendue, introduire les volumes des différents flacons de GUMBOHATCH dans le récipient vaccinal.
5. Homogénéiser en remuant le volume du récipient manuellement jusqu'à obtenir une solution d'homogénat uniforme.
6. Vacciner en utilisant le récipient vaccinal contenant le mélange de vaccins dans un délai de 2 heures *in ovo*. Mélanger le récipient en agitant doucement toutes les 30 minutes pendant la vaccination.

Préparer le volume requis de chaque vaccin selon les exemples fournis dans le tableau ci-dessous, montrant différentes possibilités de mélange, conformément aux différentes présentations **pour une administration *in ovo* (0,05 ml par dose) :**

GUMBOHATCH (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	EVANOVO (Nombre et contenu des flacons de vaccin)	Volume de solvant HIPRAHATCH à utiliser
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
2 x 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

Le vaccin ne doit pas être utilisé si son aspect est différent de celui d'une suspension blanche trouble.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

Solvant HIPRAHATCH pour les vaccins aviaires:

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

Durée de conservation après mélange avec EVANOVO : 2 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

EU/2/19/245/001-007

Présentations :

Utilisation *in ovo* et sous-cutanée.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 1 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 2 500 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 4 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 5 000 doses.

Utilisation *in ovo* seulement :

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 8 000 doses.

Étui cartonné de 10 flacons de lyophilisat contenant 10 000 doses.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 200 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 400 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 500 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 800 ml de solvant HIPRAHATCH.

Étui cartonné de 10 poches ou flacons contenant 1 000 ml de solvant HIPRAHATCH.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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