

18. august 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Hipragumboro CW, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

27346

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hipragumboro CW

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Sammensætning pr. dosis

Aktive stoffer

Levende attenueret smitsom bursitis-virus
(IBD- el. Gumboro-virus), stamme CH/80 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀
(dosis som inficerer 50 % af de inokulerede cellekulturer).

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til anvendelse i drikkevand.

Udseende: Brun, frysetørret tablet.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger), som har maternelle antistoffer (ELISA-gennembrudstiter for maternelle antistoffer lig med 115), med henblik på at forebygge kliniske tegn og begrænse vægttab og bursaskader forårsaget af Gumboro-syge. Immunitet indtræder 14 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet og varer i 30 dage efter vaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Den optimale vaccinationsdag beregnes ifølge Deventers formel med anvendelse af 115 som værdi for ELISA-gennembrudstiteren.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Kun raske dyr bør vaccineres.
- Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 10 dage efter vaccination. I denne periode kan den således spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.
- Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger inden for husdyrbrug for at undgå krydskontaminering af flokkene.
- Der må ikke bruges drikkevand med tilsætning af chlor eller desinfektionsmidler.
- Vaccinen bør ikke anvendes hos fugle uden materielle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.
- Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.
- I tilfælde af indtagelse, kontakt med øjnene eller spild på huden ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger:

Den 7. dag efter vaccinationen kan der iagttages en forbigående mærkbar lymfocytdepletering hos fuglene. Gendannelsen af lymfocytter i folliklerne begynder på den 7. dag efter vaccinationen og er særligt påviselig på den 21. dag efter vaccinationen. Den 28. dag efter vaccinationen ses kun milde læsioner hos enkelte fugle. Dette medfører ikke nogen immunsuppressiv virkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til læggehøns og avlshøns.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart

før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indgiv en dosis af vaccinen pr. kylling i drikkevandet.

De fleste kommercielle kyllinger har ved udklækningen maternelle antistoffer, som muligvis kan neutralisere vaccinen. Der er derfor nødvendigt at beregne det rette vaccinationstidspunkt.

Den optimale alder for vaccination beregnes ved hjælp af Deventers formel efter test af koncentrationen af maternelle antistoffer hos 18-20 kyllinger i flokken.

I henhold til denne formel er den optimale alder for vaccination som følger:

$$\begin{aligned} \text{Optimal vaccinationsalder} = & \\ & \{(\text{Log}_2 \text{ fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vaccins gennembrudstiter}) \times \\ & t_{0,5}\} \\ & + \text{alder på testtidspunktet} + \text{korrektion 0-4} \end{aligned}$$

Fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (%)

Fuglens ELISA-titer (på testtidspunktet), hvor fuglen repræsenterer en vis procentdel af den flok, som man ønsker skal være modtagelig for vaccinen på indgiftstidspunktet.

Vaccins gennembrudstiter

ELISA-titer, som vaccinen er i stand til at "bryde igennem".

t_{0,5}: Antistoffernes halveringstid (ELISA-titer) i den type kyllinger, der testes.

Alder på testtidspunktet

Fuglens alder på testtidspunktet.

Korrektion 0-4

Ekstra dage, når testen udføres i en alder af 0 til 4 dage.

Rekonstituering af vaccinen

Åbn hætteglasset og indfør 10 ml drikkevand uden chlor og desinfektionsmidler. Ryst forsigtigt indtil opnåelse af en fuldstændig rekonstituering af det frysetørrede pulver. En anden mulighed er at åbne hætteglasset nede i vandet. Det tomme hætteglas skylles et par gange for at sikre en fuldstændig rekonstituering af vaccinen.

Indgivelsesmåde

Det er vigtigt at anvende koldt, rent vand uden chlor eller andre desinfektionsmidler. Vandmængden til rekonstituering af vaccinen afhænger af det daglige vandindtag, som er forbundet med fuglens alder, den omgivende temperatur og dens sædvanlige driftspraksis. Vandmængden skal tilpasses for at sikre, at vaccineopløsningen drikkes i løbet af 1 til højst 2 timer.

Hvis fuglene har et hurtigere eller langsommere vandindtag, tilpasses vandmængden derefter for at sikre en passende varighed af vandindtaget.

Følgende driftspraksis forbedrer vaccineindtagelsen:

- Fratag fuglene vand i 1-2 timer forud for vaccinationen for at øge fuglenes tørst og sikre, at al den rekonstituerede vaccine drikkes inden for 1 til 2 timer.
- Vaccination med fjerkræsvandere: Det anbefales at tømme og rengøre fjerkræsvanderne i løbet af vandfratagelsesperioden. Ved vandrestriktionens afslutning rekonstitueres vaccinen som ovenfor angivet og gives til fuglene.
- Vaccination med drikkenipler: Der kan være store mængder vand tilbage i slangerne/rørene efter vandfratagelsesperioden. Det anbefales at tømme slangerne/rørene og fylde dem med vaccineopløsningen, inden fuglene gives adgang til drikkeniplerne.
- Sørg altid for, at der er foder tilgængeligt under vaccinationen. Fuglene drikker ikke nok, hvis de ikke har adgang til foder.

4.10 Overdosering

Ingen andre virkninger end de, der er angivet i afsnit 4.6, er iagttaget efter indgivelse af ti doser.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI 01 AD 09. Smitsom bursal disease virus vaccine (Gumboro disease).

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af den aktive immunitet over for smitsom bursitis-virus (IBD- el. Gumboro-virus).

Vaccinestammen CH/80 er en intermediær stamme med en gennemsnitlig bursalæsionsscore på under 2,0 (på en skala fra 0 til 5) på den 21. dag efter vaccinationen og på under 1,2 på den 28. dag efter indgivelse af en dosis på 10 gange den maksimale dosis.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Povidon
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Sakkarose
Mononatriumglutamat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Type I-glashætteglas (Den Europæiske Farmakopé, seneste udgave) på 10 ml indeholdende 1.000 doser, 5.000 doser eller 10.000 doser frysetørret vaccine, Type I-brombutylgummiprop (Den Europæiske Farmakopé, seneste udgave) og aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

Pakke med 1 hætteglas á 1.000 doser.
Pakke med 1 hætteglas á 5.000 doser.
Pakke med 1 hætteglas á 10.000 doser.
Pakke med 10 hætteglas á 1.000 doser.
Pakke med 10 hætteglas á 5.000 doser.
Pakke med 10 hætteglas á 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47312

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. juli 2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. august 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge,

levere og/eller anvende Hipragumboro CW, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.