

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO-GM97 lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natrium monowaterstoffosfaat dodecahydraat
Kalium diwaterstoffosfaat
Gelatine
Povidone 30
Natriumchloride
Kalium chloride
Mononatriumglutamaat (E621)
Sucrose
Water voor injecties

Roodachtig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (slachtkuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geïnfecteerde groepen die klinische symptomen vertonen.

3.4 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 (zie rubriek 3.9).

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 bijsluiters worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering: 1 dosis/vogel.

Toedieningswijze: Oraal.

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.

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 reconstitueren. 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 afvoerlep, 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimuleert de actieve immuniteit tegen het infectieus bursitis (ziekte van Gumboro)virus.

De vaccinstam GM97 veroorzaakt een letselscore van 1,7 op de bursa van Fabricius, zichtbaar 28 dagen na de toediening van 10 doses met maximale concentratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V267005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 13/09/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE

07/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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