

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GUMBOHATCH liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052, vivo atenuado $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Anticuerpos de huevo específicos frente IBDV no unidos	17,07 – 21,32 UN ¹ por vial
Liofilizado:	
Glicina	
L-histidina	
Sacarosa	
Disodio fosfato dodecahidratado	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Cloruro de potasio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

¹ UN: unidades neutralizantes

Liofilizado: color marrón rojizo.

Disolvente: solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 29 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos de engorde: a partir de 24 días de edad.

Futuras gallinas ponedoras: a partir de 29 días de edad.

Duración de la inmunidad:

Pollos de engorde: hasta 45 días de edad.

Futuras gallinas ponedoras: hasta 71 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos de con un nivel promedio de niveles de MDA de 4 500 a 5 100 unidades ELISA en la eclosión.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en lotes sin MDA contra el IBDV.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento solo debe usarse después de que se haya demostrado que las cepas de IBDV muy virulentas son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 3 semanas después de recibirla. Durante este tiempo, se debe evitar el contacto entre los pollos vacunados y cualquier ave inmunosuprimida o no vacunada.

Deben tomarse medidas veterinarias y de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a aves silvestres y domésticas susceptibles.

Se recomienda vacunar a todos los pollos en un lugar al mismo tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Lavar y desinfectar las manos después de manipular las aves vacunadas o su yacifa porque el virus se excreta por las aves vacunadas hasta 3 semanas.

En caso de acontecimientos adversos tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos y huevos embrionados de gallina.

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción de linfocitos seguida de una reposición de linfocitos y regeneración de la bolsa de Fabricio. Esta depleción no causa inmunosupresión en los pollos.
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con EVANOVO antes de su uso y administrarse simultáneamente *in ovo*. La información sobre el medicamento veterinario EVANOVO debe consultarse antes de la administración de los medicamentos mezclados.

La administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solamente debe utilizarse cuando se vacunen huevos embrionados de 18 días.

Para uso mixto, se ha demostrado que el establecimiento y la duración de la inmunidad del virus del IBD incluido en la vacuna GUMBOHATCH son equivalentes a los determinados para GUMBOHATCH cuando se usa sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administración *in ovo* y por vía subcutánea.

Es importante tener en cuenta que los volúmenes de disolvente que se deben usar para reconstituir la vacuna son diferentes dependiendo de si la vacuna se administrará *in ovo* a los huevos embrionados, o por inyección subcutánea a pollitos de 1 día. Las concentraciones finales de las vacunas también serán diferentes.

Posología:

In ovo: administrar una única inyección de 0,05 ml de la vacuna reconstituida en cada huevo de gallina a los 18 días de embrionar.

Vía subcutánea: administrar una única inyección de 0,2 ml de la vacuna reconstituida a cada pollito a 1 día de edad.

Método de administración:

Para la administración *in ovo*:

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente HIPRAHATCH a utilizar
4 x 1 000 dosis	200 ml
8 x 1 000 dosis	400 ml
2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	400 ml
8 x 2 000 dosis	800 ml
8 x 2 500 dosis	1 000 ml
1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	800 ml
5 x 4 000 dosis	1 000 ml
2 x 5 000 dosis	500 ml
4 x 5 000 dosis	1 000 ml
1 x 8 000 dosis	400 ml
2 x 8 000 dosis	800 ml
1 x 10 000 dosis	500 ml
2 x 10 000 dosis	1 000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente HIPRAHATCH e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en el recipiente de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente HIPRAHATCH/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro del recipiente de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido al recipiente de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,05 ml) se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de 18 días.

Para la administración por vía subcutánea:

Se puede utilizar una jeringa automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, use un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración vía subcutánea (0,2 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente HIPRAHATCH a utilizar
1 x 1 000 dosis	200 ml
2 x 1 000 dosis	400 ml
4 x 1 000 dosis	800 ml
5 x 1 000 dosis	1 000 ml
1 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 2 000 dosis	800 ml
1 x 2 500 dosis	500 ml
2 x 2 500 dosis	1 000 ml
1 x 4 000 dosis	800 ml
1 x 5 000 dosis	1 000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente HIPRAHATCH e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en el recipiente de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente HIPRAHATCH /liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro del recipiente de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido al recipiente de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,2 ml) se debe inyectar bajo la piel del cuello de los pollitos de 1 día de edad.

Para uso simultáneo con EVANOVO, la administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solo debe usarse cuando se vacuna *in ovo* a huevos embrionados de 18 días de edad.

Se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Teniendo en cuenta el volumen del recipiente de disolvente HIPRAHATCH, preparar la vacuna EVANOVO según las instrucciones del prospecto de EVANOVO.
2. Una vez se ha preparado la vacuna EVANOVO, considerar el volumen del recipiente para preparar suficientes dosis de GUMBOHATCH según el volumen del recipiente.
3. En cada vial de GUMBOHATCH a utilizar, introducir 4 ml de la suspensión vacunal diluida de EVANOVO preparada en el paso 1.
4. Una vez la pastilla liofilizada ha sido resuspendida correctamente, introducir los volúmenes de los diferentes viales de GUMBOHATCH en el recipiente vacunal.
5. Homogeneizar moviendo el volumen del recipiente con las manos hasta obtener una solución homogeneizada uniforme.
6. Vacunar utilizando el recipiente vacunal con las vacunas mezcladas en un plazo de 2 horas vía *in ovo*. Mezclar el recipiente agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

Preparar el volumen requerido de cada vacuna según los ejemplos proporcionados en la siguiente tabla, mostrando diferentes posibilidades de mezcla, según diferentes presentaciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

GUMBOHATCH (Número y contenido de los viales de vacuna)	EVANOVO (Número y contenido de los viales de vacuna)	HIPRAHATCH volumen de disolvente a utilizar
4 x 1 000 dosis	4 x 1 000 dosis	200 ml
2 x 2 000 dosis	2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
1 x 4 000 dosis	1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 4 000 dosis	2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	4 x 4 000 dosis	800 ml
2 x 5 000 dosis	2 x 5 000 dosis	500 ml
8 x 2 500 dosis	4 x 5 000 dosis	1 000 ml
2 x 4 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
1 x 8 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
2 x 8 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
4 x 2 500 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
1 x 10 000 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
5 x 4 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
4 x 5 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
2 x 10 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml

La vacuna no se debe utilizar en el caso que su aspecto sea diferente a una suspensión blanca turbia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de una sobredosis (x10), se observaron con mucha frecuencia un exudado suave y una ligera congestión en la bolsa de Fabricio.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular la inmunidad activa frente a virus de la enfermedad de la bursitis (enfermedad de Gumboro) muy virulentos en pollos.

La vacuna contiene una cepa de IBDV intermedia plus unida a inmunoglobulinas específicas de IBDV, que forman un complejo inmunitario el cual se administra a través de la vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente HIPRAHATCH acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

Período de validez después de mezclar con EVANOVO: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio de Tipo I cerrados con tapones de bromotíbulo de Tipo I y sellados con cápsulas de aluminio con 1 000 dosis, 2 000 dosis, 2 500 dosis, 4 000 dosis, 5 000 dosis, 8 000 dosis o 10 000 dosis de la vacuna liofilizada.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

Bolsas de polipropileno o frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) con 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml o 1 000 ml.

Formatos:

Administración *in ovo* y por vía subcutánea.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 1 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2 500 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 4 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 5 000 dosis.

Administración *in ovo* solamente:

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 8 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 10 000 dosis.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 200 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 400 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 500 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 800 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 1 000 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/245/001-007

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Cajas de cartón (viales de liofilizado)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052, vivo atenuado $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*
* UP: Unidades de Potencia

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 000 dosis.

10 x 2 000 dosis.

10 x 2 500 dosis.

10 x 4 000 dosis.

10 x 5 000 dosis.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**Administración *in ovo* o vía subcutánea.

Para mezclar con el disolvente HIPRAHATCH.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 dosis)

EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 dosis)

EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 dosis)

EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 dosis)

EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Cajas de cartón (viales de liofilizado)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo*) contiene:

Virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052, vivo atenuado $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 8 000 dosis.

10 x 10 000 dosis.

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración *in ovo*.

Para mezclar con el disolvente HIPRAHATCH.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 dosis)
EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,05 ml para *in ovo* o 0,2 ml para SC) contiene:

IBDV vivo atenuado, cepa 1052 . $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 000 dosis

2 000 dosis

2 500 dosis

4 000 dosis

5 000 dosis

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Vial de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

GUMBOHATCH liofilizado para suspensión inyectable para pollos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOSCada dosis (0,05 ml para *in ovo*) contiene:IBDV vivo atenuado, cepa 1052 . $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de dos horas.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

8 000 dosis

10 000 dosis

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Cajas de cartón (bolsas o frascosde disolvente)****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares.

2. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con el vial de la vacuna antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Bolsa o frasco de disolvente****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares.

2. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto suministrado con el vial de la vacuna antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. TAMAÑO DEL ENVASE

200 ml

400 ml

500 ml

800 ml

1 000 ml

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GUMBOHATCH liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. Composición

Cada dosis de vacuna reconstituida (0,05 ml para una dosis *in ovo* o 0,2 ml para una dosis vía subcutánea) contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de la bursitis infecciosa (IBDV), cepa 1052, vivo atenuado $10^{1,18} - 10^{2,80}$ UP*

* UP: Unidades de Potencia

Excipientes:

Anticuerpos de huevo específicos frente IBDV no unidos

17,07 – 21,32 UN** por vial

**UN: unidades neutralizantes

Liofilizado: color marrón rojizo.

Disolvente: solución transparente incolora

3. Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de 1 día de edad y huevos embrionados de gallina para reducir signos clínicos y lesiones de la bolsa de Fabricio causados por una infección vírica de la enfermedad de la bursitis infecciosa aviar muy virulenta.

El establecimiento de la inmunidad depende del nivel inicial de anticuerpos derivados de origen materno (MDA) del lote de pollos, e incluso entonces pueden existir variaciones individuales. En la práctica, los estudios en pollos de comerciales han mostrado un inicio de inmunidad entre los 24 y los 29 días de edad.

Establecimiento de la inmunidad:

Pollos de engorde: a partir de 24 días de edad.

Futuras gallinas ponedoras: a partir de 29 días de edad.

Duración de la inmunidad:

Pollos de engorde: hasta 45 días de edad.

Futuras gallinas ponedoras: hasta 71 días de edad.

La eficacia de la vacuna se ha demostrado en pollos con un nivel promedio de niveles de MDA de 4 500 a 5 100 unidades ELISA en la eclosión.

5. Contraindicaciones

No utilizar lotes sin MDA contra el IBDV.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento solo debe usarse después de que se haya demostrado que las cepas de IBDV muy virulentas son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

Las aves vacunadas pueden excretar la cepa de la vacuna hasta 3 semanas después de tomar la vacuna. Durante este tiempo, se debe evitar el contacto entre los pollos vacunados y cualquier ave inmunosuprimida o no vacunada.

Deben tomarse medidas veterinarias y de manejo apropiadas para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a aves silvestres y domésticas susceptibles.

Se recomienda vacunar a todos los pollos en un lugar al mismo tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de su uso.

Lavar y desinfectar las manos después de manipular las aves vacunadas o su yacifa porque el virus se excreta por las aves vacunadas hasta 3 semanas.

En caso de acontecimientos adversos tras la autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

No usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse con EVANOVO antes de su uso y administrarse simultáneamente *in ovo*. La información sobre el medicamento veterinario EVANOVO debe consultarse antes de la administración de los medicamentos mezclados.

La administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solamente debe utilizarse cuando se vacunen huevos embrionados de 18 días.

Para uso mixto, se ha demostrado que el establecimiento y la duración de la inmunidad del virus del IBD incluido en la vacuna GUMBOHATCH son equivalentes a los determinados para GUMBOHATCH cuando se usa sola.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Después de la administración de una sobredosis (x10), se observaron con mucha frecuencia un exudado suave y una ligera congestión en la bolsa de Fabricio.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o EVANOVO.

7. Acontecimientos adversos

Pollos y huevos embrionados de gallina.

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción de linfocitos seguida de una repoblación de linfocitos y regeneración de la bolsa de Fabricio. Esta depleción no causa inmunosupresión en los pollos.
---	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {[descripción del sistema nacional de notificación](#)}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración *in ovo* y por vía subcutánea.

Posología:

In ovo: Administrar una única inyección de 0,05 ml de la vacuna reconstituida en cada huevo de gallina a los 18 días de embrionar.

Vía subcutánea: administrar una única inyección de 0,2 ml de la vacuna reconstituida a cada pollito a 1 día de edad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Es importante tener en cuenta que los volúmenes de disolvente que se deben usar para reconstituir la vacuna son diferentes dependiendo de si la vacuna se administrará *in ovo* a los huevos embrionados, o por inyección subcutánea a pollitos de 1 día. Las concentraciones finales de las vacunas también serán diferentes.

Método de administración:

Para la administración *in ovo*:

Se puede utilizar una máquina de inyección de huevos automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, utilizar un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente HIPRAHATCH a utilizar
4 x 1 000 dosis	200 ml
8 x 1 000 dosis	400 ml
2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	400 ml
8 x 2 000 dosis	800 ml
8 x 2 500 dosis	1 000 ml
1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	800 ml
5 x 4 000 dosis	1 000 ml
2 x 5 000 dosis	500 ml
4 x 5 000 dosis	1 000 ml
1 x 8 000 dosis	400 ml
2 x 8 000 dosis	800 ml
1 x 10 000 dosis	500 ml
2 x 10 000 dosis	1 000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente HIPRAHATCH e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en el recipiente de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente HIPRAHATCH/liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro del recipiente de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido al recipiente de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,05 ml) se debe inyectar en el saco amniótico de huevos embrionados de gallina de 18 días.

Para la administración por vía subcutánea:

Se puede utilizar una jeringa automatizada. Las instrucciones para la calibración y uso del equipo deben seguirse estrictamente para administrar la dosis adecuada.

Para la reconstitución y administración de la vacuna, use un equipo estéril libre de residuos de desinfectantes químicos.

Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna según la tabla a continuación:

Diluciones para la administración vía subcutánea (0,2 ml por dosis):

Número y contenido de los viales de vacuna:	Volumen de disolvente HIPRAHATCH a utilizar
1 x 1 000 dosis	200 ml
2 x 1 000 dosis	400 ml
4 x 1 000 dosis	800 ml
5 x 1 000 dosis	1 000 ml
1 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 2 000 dosis	800 ml
1 x 2 500 dosis	500 ml
2 x 2 500 dosis	1 000 ml
1 x 4 000 dosis	800 ml
1 x 5 000 dosis	1 000 ml

Reconstitución de la vacuna:

1. Extraer 2 ml del disolvente HIPRAHATCH e inyectar en el vial que contiene el liofilizado. Mezclar el contenido del vial agitando suavemente hasta que esté completamente resuspendido, luego retirar la suspensión obtenida e inyectarla en el recipiente de disolvente.
2. Enjuagar el vial con otros 2 ml de la suspensión de disolvente HIPRAHATCH /liofilizado obtenida en el paso 1, e inyectar nuevamente dentro del recipiente de disolvente.
3. Repetir el paso 2 para asegurarse de que todo el liofilizado se haya transferido al recipiente de disolvente.
4. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente rojiza que debe usarse dentro de las 2 horas posteriores a la reconstitución.

La vacuna (dosis de 0,2 ml) se debe inyectar bajo la piel del cuello de los pollitos de 1 día de edad.

Para uso simultáneo con EVANOVO, la administración mixta de GUMBOHATCH y EVANOVO solo debe usarse cuando se vacuna *in ovo* a huevos embrionados de 18 días de edad.

Se deben seguir las siguientes instrucciones:

1. Teniendo en cuenta el volumen del recipiente de disolvente HIPRAHATCH, preparar la vacuna EVANOVO según las instrucciones del prospecto de EVANOVO.
2. Una vez se ha preparado la vacuna EVANOVO, considerar el volumen del recipiente para preparar suficientes dosis de GUMBOHATCH según el volumen del recipiente.
3. En cada vial de GUMBOHATCH a utilizar, introducir 4 ml de la suspensión vacunal diluida de EVANOVO preparada en el paso 1.
4. Una vez la pastilla liofilizada ha sido resuspendida correctamente, introducir los volúmenes de los diferentes viales de GUMBOHATCH en el recipiente vacunal.
5. Homogeneizar moviendo el volumen del recipiente con las manos hasta obtener una solución homogeneizada uniforme.
6. Vacunar utilizando el recipiente vacunal con las vacunas mezcladas en un plazo de 2 horas vía *in ovo*. Mezclar el recipiente agitando suavemente cada 30 minutos durante la vacunación.

Preparar el volumen requerido de cada vacuna según los ejemplos proporcionados en la siguiente tabla, mostrando diferentes posibilidades de mezcla, según diferentes presentaciones **para la administración *in ovo* (0,05 ml por dosis):**

GUMBOHATCH (Número y contenido de los viales de vacuna)	EVANOVO (Número y contenido de los viales de vacuna)	HIPRAHATCH volumen de disolvente a utilizar
4 x 1 000 dosis	4 x 1 000 dosis	200 ml
2 x 2 000 dosis	2 x 2 000 dosis	200 ml
4 x 2 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
1 x 4 000 dosis	1 x 4 000 dosis	200 ml
2 x 4 000 dosis	4 x 2 000 dosis	400 ml
2 x 4 000 dosis	2 x 4 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	4 x 4 000 dosis	800 ml
2 x 5 000 dosis	2 x 5 000 dosis	500 ml
8 x 2 500 dosis	4 x 5 000 dosis	1 000 ml
2 x 4 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
1 x 8 000 dosis	1 x 8 000 dosis	400 ml
4 x 4 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
2 x 8 000 dosis	2 x 8 000 dosis	800 ml
4 x 2 500 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
1 x 10 000 dosis	1 x 10 000 dosis	500 ml
5 x 4 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
4 x 5 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml
2 x 10 000 dosis	2 x 10 000 dosis	1 000 ml

La vacuna no se debe utilizar en el caso que su aspecto sea diferente a una suspensión blanca turbia.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente HIPRAHATCH, para vacunas aviares:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

Período de validez después de mezclar con EVANOVO: 2 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización:

EU/2/19/245/001-007

Formatos:

Administración *in ovo* y por vía subcutánea.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 1 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 2 500 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 4 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 5 000 dosis.

Administración *in ovo* solamente:

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 8 000 dosis.

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado con 10 000 dosis.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 200 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 400 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 500 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 800 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Caja de cartón con 10 bolsas o frascos con 1 000 ml de disolvente HIPRAHATCH.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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 & Μητρόνου 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)
ŠPANIJA
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)
ESPAÑA
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