

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Virkestoff:

Infeksiøs bursitt-virus (IBDV), stamme 1052, levende svekket $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Ubundne IBDV-spesifikke eggantistoffer	17,07 – 21,32 NU ¹ per glass
Lyofilisat:	
Glysin	
L-histidin	
Sukrose	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
HIPRAHATCH oppløsningsvæske til fjørfe vaksiner:	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumklorid	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

¹NU: nøytraliserende enheter

Lyofilisat: brun rødlig farge.

Oppløsningsvæske: klar fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av 1-dags gamle kyllinger og embryonerte kyllingegg for å redusere kliniske tegn og lesjoner i bursafabricsii, forårsaket av veldig virulent aviær gumboro-virusinfeksjon.

Inntreden av immunitet avhenger av det innledende nivået av maternalt avledede antistoff (MDA) i mengden kyllinger, og til og med da vil det være ulikt for individuelle kyllinger. I praksis har studier på kommersielle kyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 29 dager.

Immunitet er vist fra:

Slaktekyllinger: fra og med 24 dager gamle.

Fremtidige verpehøner: fra og med 29 dager gamle.

Varighet av immunitet:

Slaktekyllinger: opptil 45 dager gamle.

Fremtidige verpehøner: opptil 71 dager gamle.

Virkingen av vaksinen er påvist hos kyllinger som har et gjennomsnittlig MDA-nivå fra 4 500 til 5 100 ELISA-enheter ved klekking.

3.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

3.4 Særlige advarsler

Vaksinér kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Produktet bør kun brukes etter at det er demonstrert at veldig ondartede IBDV-stammer er epidemisk relevante i vaksinasjonsområdet.

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinstammen i opptil 3 uker etter inntak av vaksine. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom de vaksinerte kyllingene og eventuelle immunsupprimerte eller uvaksinerte fugler unngås.

Passende veterinær- og hygienetiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Vask og desinfiser hendene etter å ha håndtert vaksinerte fugler eller kullet deres fordi viruset skilles ut av vaksinerte fugler i opptil 3 uker.

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, må du umiddelbart oppsøke lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Deplesjon av lymfocytter, etterfulgt av en lymfocyttepopulering og regenerering av bursa fabricii. Denne deplesjonen forårsaker ikke immunsuppresjon hos kyllinger.
---	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhets- og effektivitetsdata er tilgjengelige og viser at denne vaksinen kan blandes med EVANOVO før bruk og administreres samtidig *in ovo*. Produktinformasjonen til EVANOVO bør vurderes før administrering av de blandede produktene.

Blandet administrasjon av GUMBOHATCH og EVANOVO skal kun brukes ved vaksinerings av 18 dager gamle embryonerte egg.

Ved blandet bruk har innsetting og varighet av immunitet mot IBS-viruset som inngår i GUMBOHATCH -vaksinen vist seg å være ekvivalent med det som er bestemt ved bruk av GUMBOHATCH alene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

In ovo og subkutan bruk.

Det er viktig å merke seg at volumene med løsemiddel som må brukes til å rekonstituere vaksinen er forskjellige, avhengig av om vaksinen blir administrert *in ovo* til embryonerte egg, eller ved subkutan injeksjon til 1 dags gamle kyllinger. De endelige konsentrasjonene av vaksinene vil derfor også variere.

Dosering:

Ved *in ovo* rute: administrer en enkelt injeksjon av 0,05 ml av den rekonstituerte vaksinen i hvert kyllingegg 18 dager etter embryonering.

Med subkutan rute: administrer en enkelt injeksjon av 0,2 ml av den rekonstituerte vaksinen til hver kylling ved 1 dags alderen.

Administrasjonsmåte:

For *in ovo* administrasjon:

En automatisert egginjiseringssmaskin kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger til administrering *in ovo* (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1 000 doser	200 ml
8 x 1 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	400 ml
8 x 2 000 doser	800 ml
8 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	800 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml
2 x 5 000 doser	500 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml
1 x 8 000 doser	400 ml
2 x 8 000 doser	800 ml
1 x 10 000 doser	500 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,05 ml dose) må injiseres i fostervannssekken til 18 dager gamle embryonerte kylling.

For subkutan administrering:

En automatisk sprøyte kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger for subkutan administrering (0,2 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1 000 doser	200 ml
2 x 1 000 doser	400 ml
4 x 1 000 doser	800 ml
5 x 1 000 doser	1 000 ml
1 x 2 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	800 ml
1 x 2 500 doser	500 ml
2 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	800 ml
1 x 5 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,2 ml dose) må injiseres under nakken på de 1-dagers gamle kyllingene.

Ved samtidig bruk med EVANOVO skal blandet administrering av GUMBOHATCH og EVANOVO kun brukes ved *in ovo*-vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Følgende instruksjoner skal brukes:

1. Tilbered EVANOVO vaksinen, ved å ta hensyn til volumet av HIPRAHATCH-løsemiddelbeholderen. i henhold til bruksanvisningen som befinner seg i EVANOVO produktinformasjonen.
2. Når EVANOVO-vaksinen er tilberedt, vurder beholderens volum for å tilberede nok GUMBOHATCH-doser i henhold til beholderens volum.
3. I hvert GUMBOHATCH-hetteglass som skal brukes, tilsett 4 ml fortynnet EVANOVO-vaksinesuspensjon tilberedt i steg 1.
4. Når den frysetørkede tabletten er riktig resuspendert, settes volumene av de forskjellige GUMBOHATCH-hetteglassene inn i vaksinebeholderen.
5. Homogeniser ved å bevege beholderens volum med hendene til du har en jevn homogen løsning.

6. Vaksiner ved hjelp av vaksinebeholderenn med de blandede vaksinene innen en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsiktig omrøring hvert 30. minutt under vaksinasjon.

Tilbered ønsket volum av hver vaksine i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor, som viser ulike blandingsmuligheter, i henhold til ulike presentasjoner for *in ovo*-administrasjon (0,05 ml per dose):

GUMBOHATCH (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	EVANOVO (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2 x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaksinen skal ikke brukes dersom utseendet er forskjellig fra en hvit uklar suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av en 10 ganger overdose, ble det observert et mildt eksudat og lett overbelastning av bursa fabricii.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD09

For å stimulere aktiv immunitet mot virus med veldig virulent bursalsykdom (Gumboro-sykdom) hos kyllinger.

Vaksinen inneholder et mellomprodukt pluss IBDV-stamme bundet til spesifikke IBDV-immunglobuliner, og danner et immunkompleks som administreres gjennom vaksinasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for HIPRAHATCH-væsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

Holdbarhet etter blanding med EVANOVO: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

HIPRAHATCH oppløsningsvæske, til fjørfe vaksiner:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass, type I lukket med type I bromobutyl propper og forseglet med aluminiumshetter som inneholder 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser, 5 000 doser, 8 000 doser eller 10 000 doser av frysetørket vaksine.

HIPRAHATCH oppløsningsvæske, til fjørfe vaksiner:

Polypropylenposer eller hetteglass av lavdensitetspolyetylen (LDPE) som inneholder 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Pakningsstørrelser:

In ovo og subkutan bruk.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 1 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 500 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 4 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 5 000 doser.

Kun til *in ovo*-bruk:

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 8 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 10 000 doser.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 200 ml HIPRAHATCH_oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 400 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 500 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 800 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.
Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 1 000 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/245/001-007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/11/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappesker (lyofilisat-ampulle)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Infeksiøs bursitt-virus (IBDV), stamme 1052, levende svekket $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 000 doser.

10 x 2 000 doser.

10 x 2 500 doser.

10 x 4 000 doser.

10 x 5 000 doser.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER***In ovo* eller subkutan bruk.

Skal blandes med HIPRAHATCH-væske.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappesker (lyofilisat-ampulle)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en *in ovo*-dose) inneholder:

Infeksiøs bursitt-virus (IBDV), stamme 1052, levende svekket $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 8 000 doser.

10 x 10 000 doser.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

In ovo bruk.

Skal blandes med HIPRAHATCH-væske.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Lyofilisat ampulle

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose (0,05 ml for in ovo eller 0,2 ml for SC) inneholder:

Levende svekke IBDV, stamme 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Styrkeenheter

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 000 doser

2 000 doser

2 500 doser

4 000 doser

5 000 doser

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Lyofilisat ampulle

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat til suspensjon til kyllinger

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver dose (0,05 ml for *in ovo*) inneholder:

Levende svekke IBDV, stamme 1052

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

* PU: Styrkeenheter

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 2 timer.

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

8 000 doser

10 000 doser

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappesker (poser eller hetteglass med oppløsningsvæske)****1. NAVNET PÅ LØSEMIDDELET**

HIPRAHATCH oppløsningsvæske, til fjørfe vaksiner.

2. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget som følger med hetteglasset før bruk.

3. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pose eller hetteglass med oppløsningsvæske

1. NAVNET PÅ LØSEMIDDELET

HIPRAHATCH oppløsningsvæske, til fjørfe vaksiner.

2. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget som følger med hetteglasset før bruk.

3. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. PAKNINGSSTØRRELSE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

GUMBOHATCH lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon, til kyllinger.

2. Innholdsstoffer

Hver dose rekonstituert vaksine (0,05 ml for en in ovo-dose eller 0,2 ml for en subkutan dose) inneholder:

Virkestoff:

Infeksiøs bursitt-virus (IBDV), stamme 1052, levende svekket

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

* PU: Styrkeenheter

Hjelpestoff:

Ubundne IBDV-bestemte eggantistoffer

17,07 – 21,32 NU** per glass

**NU: nøytraliserende enheter

Lyofilisat: brun rødlig farge.

Oppløsningsvæske: klar fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av 1-dags gamle kyllingunger og embryonerte kyllingegg for å redusere kliniske tegn og lesjoner i bursa fabricii forårsaket av veldig virulent aviær gumbo-virusinfeksjon.

Inntreden av immunitet avhenger av det innledende nivået av maternalt avledede antistoff (MDA) i mengden kyllinger, og til og med da vil det være ulikt for individuelle kyllinger. I praksis har studier på kommersielle kyllinger vist en begynnelse av immunitet fra 24 dager til 29 dager.

Immunitet er vist fra:

Slaktekyllinger: fra og med 24 dager gamle:

Fremtidige verpehøner: fra og med 29 dager gamle.

Varighet av immunitet:

Slaktekyllinger: opptil 45 dager gamle.

Fremtidige verpehøner: opptil 71 dager gamle.

Virkingen av vaksinen er påvist hos kyllinger som har et gjennomsnittlig MDA-nivå fra 4 500 til 5 100 ELISA-enheter ved klekking.

5. Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i flokker uten MDA mot IBDV.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksinér kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Produktet bør kun brukes etter at det er demonstrert at veldig ondartede IBDV-stammer er epidemisk relevante i vaksinasjonsområdet.

Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinstammen i opptil 3 uker etter inntak av vaksine. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom de vaksinerte kyllingene og eventuelle immunsupprimerte eller uvaksinerte fugler unngås.

Passende veterinær- og hygienetiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til mottagelige ville fugler og husdyr.

Det anbefales å vaksinere alle kyllinger på et sted samtidig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Vask og desinfiser hendene etter å ha håndtert vaksinerte fugler eller kullet deres fordi viruset skilles ut av vaksinerte fugler i opptil 3 uker.

Ved bivirkninger etter utilsiktet selvinjeksjon, må du umiddelbart oppsøke lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Sikkerhets- og effektivitetsdata er tilgjengelige og viser at denne vaksinen kan blandes med EVANOVO før bruk og administreres samtidig *in ovo*. Produktinformasjonen til EVANOVO bør vurderes før administrering av de blandede produktene.

Blandet administrasjon av GUMBOHATCH og EVANOVO skal kun brukes ved vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Ved blandet bruk har innsetting og varighet av immunitet mot IBS-viruset som inngår i GUMBOHATCH -vaksinen vist seg å være ekvivalent med det som er bestemt ved bruk av GUMBOHATCH alene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Etter administrering av en 10 ganger overdose ble det observert et mildt eksudat og lett overbelastning av bursa fabricii.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:
Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet eller EVANOVO.

7. Bivirkninger

Kyllinger og embryonerte kyllingegg.

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Deplesjon av lymfocytter, etterfulgt av en lymfocyttepopulering og regenerering av bursa fabricii. Denne deplesjonen forårsaker ikke immunsuppresjon hos kyllinger.
---	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt. [{detaljer om det nasjonale systemet}](#).

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

In ovo og subkutan bruk.

Dosering:

Ved *in ovo* rute: administrer en enkelt injeksjon av 0,05 ml av den rekonstituerte vaksinen i hvert kyllingegg 18 dager etter embryonering.

Med subkutan rute: administrer en enkelt injeksjon av 0,2 ml av den rekonstituerte vaksinen til hver kylling ved 1 dags alderen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det er viktig å merke seg at volumene med løsemiddel som må brukes til å rekonstituere vaksinen er forskjellige, avhengig av om vaksinen blir administrert *in ovo* til embryonerte egg, eller ved subkutan injeksjon til 1 dags gamle kyllinger. De endelige konsentrasjonene av vaksinene vil derfor også variere.

Administrasjonsmåte:

For *in ovo* administrasjon:

En automatisert egginjiseringssmaskin kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger til administrering *in ovo* (0,05 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
4 x 1 000 doser	200 ml
8 x 1 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	400 ml
8 x 2 000 doser	800 ml
8 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	800 ml
5 x 4 000 doser	1 000 ml
2 x 5 000 doser	500 ml
4 x 5 000 doser	1 000 ml
1 x 8 000 doser	400 ml
2 x 8 000 doser	800 ml
1 x 10 000 doser	500 ml
2 x 10 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspendert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel/lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,05 ml dose) må injiseres i fostervannssekken til 18 dager gamle embryonerte kylling.

For subkutan administrering:

En automatisk sprøyte kan brukes. Instruksjonene for kalibrering og bruk av utstyret bør følges strengt for å levere riktig dose.

For rekonstituering og administrering av vaksinen, bruk sterilt utstyr fri for rester av kjemiske desinfeksjonsmidler.

Beregn og klargjør det nødvendige volumet av vaksinen i henhold til tabellen nedenfor:

Fortynninger for subkutan administrering (0,2 ml per dose):

Antall og innhold av vaksineglassene:	HIPRAHATCH løsemiddelvolum som skal brukes:
1 x 1 000 doser	200 ml
2 x 1 000 doser	400 ml
4 x 1 000 doser	800 ml
5 x 1 000 doser	1 000 ml
1 x 2 000 doser	400 ml
2 x 2 000 doser	800 ml
1 x 2 500 doser	500 ml
2 x 2 500 doser	1 000 ml
1 x 4 000 doser	800 ml
1 x 5 000 doser	1 000 ml

Rekonstituering av vaksinen:

1. Trekk 2 ml av HIPRAHATCH løsningsmidlet og injiser i ampullen som inneholder lyofilisatet. Bland innholdet i ampullen ved forsiktig omrøring til innholdet er helt suspensert, trekk deretter den oppnådde suspensjonen og injiser den i løsemiddelbeholderen.
2. Skyll ampullen med ytterligere 2 ml HIPRAHATCH løsemiddel / lyofilisatsuspensjon oppnådd i trinn 1, og injiser det tilbake i løsemiddelbeholderen.
3. Gjenta trinn 2 for å sikre at alt lyofilisatet er blitt overført til løsemiddelbeholderen.
4. Den rekonstituerte vaksinen er en lett rødlig homogen suspensjon som bør brukes innen 2 timer etter rekonstituering.

Vaksinen (0,2 ml dose) må injiseres under nakken på de 1-dagers gamle kyllingene.

Ved samtidig bruk med EVANOVO skal blandet administrering av GUMBOHATCH og EVANOVO kun brukes ved *in ovo*-vaksinering av 18 dager gamle embryonerte egg.

Følgende instruksjoner skal brukes:

1. Tilbered EVANOVO vaksinen, ved å ta hensyn til volumet av HIPRAHATCH-løsemiddelbeholderen. i henhold til bruksanvisningen som befinner seg i EVANOVO produktinformasjonen.
2. Når EVANOVO-vaksinen er tilberedt, vurder beholderens volum for å tilberede nok GUMBOHATCH-doser i henhold til beholderens volum.
3. I hvert GUMBOHATCH-hetteglass som skal brukes, tilsett 4 ml fortynnet EVANOVO-vaksinesuspensjon tilberedt i steg 1.
4. Når den frysetørkede tableten er riktig resuspendert, settes volumene av de forskjellige GUMBOHATCH-hetteglassene inn i vaksinebeholderen.
5. Homogeniser ved å bevege beholderens volum med hendene til du har en jevn homogen løsning.
6. Vaksiner ved hjelp av vaksinebeholderenn med de blandede vaksinene innen en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsiktig omrøring hvert 30. minutt under vaksinasjon.

Tilbered ønsket volum av hver vaksine i henhold til eksemplene i tabellen nedenfor, som viser ulike blandingsmuligheter, i henhold til ulike presentasjoner **for *in ovo*-administrasjon (0,05 ml per dose):**

GUMBOHATCH (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	EVANOVO (Antall og innhold av hetteglass med vaksine)	HIPRAHATCH væskevolum som skal brukes
4 x 1 000 doser	4 x 1 000 doser	200 ml
2 x 2 000 doser	2 x 2 000 doser	200 ml
4 x 2 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
1 x 4 000 doser	1 x 4 000 doser	200 ml
2 x 4 000 doser	4 x 2 000 doser	400 ml
2 x 4 000 doser	2 x 4 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	4 x 4 000 doser	800 ml
2 x 5 000 doser	2 x 5 000 doser	500 ml
8 x 2 500 doser	4 x 5 000 doser	1 000 ml
2 x 4 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
1 x 8 000 doser	1 x 8 000 doser	400 ml
4 x 4 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
2 x 8 000 doser	2 x 8 000 doser	800 ml
4 x 2 500 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
1 x 10 000 doser	1 x 10 000 doser	500 ml
5 x 4 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
4 x 5 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml
2 x 10 000 doser	2 x 10 000 doser	1 000 ml

Vaksinen skal ikke brukes dersom utseendet er forskjellig fra en hvit uklar suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

HIPRAHATCH oppløsningsvæske, til fjørfe vaksiner:

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

Holdbarhet etter blanding med EVANOVO: 2 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:

EU/2/19/245/001-007

Pakningsstørrelser:

In ovo og subkutan bruk.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 1 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 2 500 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 4 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 5 000 doser.

Kun til *in ovo*-bruk:

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 8 000 doser.

Pappeske med 10 lyofilisat-ampuller med 10 000 doser.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 200 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 400 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 500 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 800 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Pappeske med 10 poser eller hetteglass som inneholder 1 000 ml HIPRAHATCH oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte uønskede hendelser:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte uønskede hendelser:

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Italia

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

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)
ŠPANJA
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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60