

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GUMBOHATCH liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052, żywy atenuowany  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niezwiązane przeciwciała jaja specyficzne dla IBDV                | 17,07 – 21,32 NU <sup>1</sup> na fiolkę                                                                           |
| <b>Liofilizat:</b>                                                |                                                                                                                   |
| Glicyna                                                           |                                                                                                                   |
| L-histydyna                                                       |                                                                                                                   |
| Sacharoza                                                         |                                                                                                                   |
| Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat                             |                                                                                                                   |
| Dwuwodorofosforan potasu                                          |                                                                                                                   |
| Chlorek potasu                                                    |                                                                                                                   |
| Chlorek sodu                                                      |                                                                                                                   |
| <b>Rozpuszczalnik HIPRAHATCH do szczepionek dla drobiu:</b>       |                                                                                                                   |
| Wodorofosforan disodowy, dodekahydrat                             |                                                                                                                   |
| Dwuwodorofosforan potasu                                          |                                                                                                                   |
| Chlorek potasu                                                    |                                                                                                                   |
| Chlorek sodu                                                      |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

<sup>1</sup> NU: jednostki neutralizujące

Liofilizat: kolor brązowo-czerwony.

Rozpuszczalnik: przezroczysty bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki brojlerów kurzych).

### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornienie jednodniowych piskląt i zarodków kurzych w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian torby Fabrycjusza spowodowanych infekcją bardzo zjadliwego wirusa ptasiego zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstawania odporności zależy od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (MDA) w stadzie kurcząt oraz w każdym przypadku jest różny u poszczególnych kurcząt. W praktyce badania komercyjnych kurcząt wykazały powstawanie odporności między 24 a 29 dniem życia.

Czas powstania odporności:

Broilery kurze: od 24. dnia życia.

Przysze kury nioski: od 29. dnia życia.

Czas trwania odporności:

Broilery kurze: do 45 dnia życia.

Przysze kury nioski: do 71 dnia życia.

Skuteczność szczepionki wykazano u kurcząt o średnim poziomie MDA wynoszącym od 4 500 do 5 100 jednostek ELISA w czasie wykluwania.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w stadach bez przeciwciał MDA przeciwko IBDV.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu w strefie szczepień wysokiej wirulencji szczepów IBDV o znaczeniu epidemiologicznym.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 3 tygodni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu zaszczepionych kurcząt z ptakami z obniżoną odpornością lub ptakami nieszczepionymi.

Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne ptaki dzikie i domowe.

Zaleca się jednoczesne szczepienie wszystkich kurcząt w hodowli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionnymi ptakami lub ich ściółką, ponieważ wirus jest wydalany przez szczepione ptaki przez okres do 3 tygodni.

W przypadku działań niepożądanych po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Kury (kurczęta i zarodki brojlerów kurzych).

|                                                            |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę / 10 leczonych<br>zwierząt): | Zanikanie limfocytów, po którym następuje ich repopulacja i regeneracja limfocytowa torby Fabrycjusza.<br>Wskazane zanikanie nie powoduje immunosupresji u kurcząt. |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można mieszać z EVANOVO przed użyciem i podawać jednocześnie do jaja. Przed podaniem mieszaniny produktów należy zapoznać się z informacją o produkcie EVANOVO.

Podawanie mieszaniny GUMBOHATCH i EVANOVO należy stosować wyłącznie podczas szczepienia 18-dniowych jaj zawierające zarodki.

W przypadku stosowania mieszaniny wykazano, że początek i czas trwania odporności na wirusa IBD zawartych w szczepionce GUMBOHATCH są równoważne z określonymi dla szczepionki GUMBOHATCH stosowanej w monoterapii.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie *in ovo* i podskórne.

Należy zauważyć, że objętości rozpuszczalnika, które należy stosować do rozpuszczenia szczepionki, są różne w zależności od tego, czy szczepionka zostanie podana techniką *in ovo* zarodków, czy przez wstrzyknięcie podskórne jednodniowym pisklętom. W związku z tym różne będą również ostateczne stężenia szczepionek.

### Dawkowanie:

Podanie *in ovo*: podać jedno wstrzyknięcie 0,05 ml rozpuszczonej szczepionki do każdego jaja kurzego po 18 dniach rozwoju zarodka.

Podanie podskórne: podać jedno wstrzyknięcie 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki każdemu 1-dniowemu pisklęciu.

### Sposób podawania:

#### **Podanie *in ovo*:**

Można użyć automatycznej maszyny szczepiącej jaja. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

#### **Poziom rozcieńczenia do podawania techniką *in ovo* (0,05 ml na dawkę):**

| <b>Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:</b> | <b>Objętość rozpuszczalnika HIPRAHATCH do zastosowania:</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 8 x 1 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 2 x 2 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 4 x 2 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 8 x 2 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 8 x 2 500 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 4 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 2 x 4 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 4 x 4 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 5 x 4 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 2 x 5 000 dawek                                  | 500 ml                                                      |
| 4 x 5 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 8 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 2 x 8 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 1 x 10 000 dawek                                 | 500 ml                                                      |
| 2 x 10 000 dawek                                 | 1 000 ml                                                    |

#### **Rozpuszczenie szczepionki:**

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiolki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik HIPRAHATCH/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwonawą jednorodną zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po zmieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,05 ml) należy wstrzyknąć do worka owodniowego 18-dniowych zarodków.

### Podanie podskórne:

Można użyć automatycznej strzykawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

#### Rozcieńczenia do podawania podskórnego (0,2 ml na dawkę):

| Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką: | Objętość rozpuszczalnika HIPRAHATCH do zastosowania: |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1 x 1 000 dawek                           | 200 ml                                               |
| 2 x 1 000 dawek                           | 400 ml                                               |
| 4 x 1 000 dawek                           | 800 ml                                               |
| 5 x 1 000 dawek                           | 1 000 ml                                             |
| 1 x 2 000 dawek                           | 400 ml                                               |
| 2 x 2 000 dawek                           | 800 ml                                               |
| 1 x 2 500 dawek                           | 500 ml                                               |
| 2 x 2 500 dawek                           | 1 000 ml                                             |
| 1 x 4 000 dawek                           | 800 ml                                               |
| 1 x 5 000 dawek                           | 1 000 ml                                             |

#### Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiolki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik HIPRAHATCH/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwonawą jednorodną zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po wymieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,2 ml) należy wstrzyknąć pod skórę szyi jednodniowych piskląt.

W przypadku jednoczesnego stosowania z produktem EVANOVO mieszaninę szczepionek GUMBOHATCH i EVANOVO należy stosować wyłącznie podczas szczepienia metodą do jaja z 18-dniowym zarodkiem.

Należy przestrzegać poniższych instrukcji:

1. Uwzględniając objętość pojemnika z rozpuszczalnikiem HIPRAHATCH, przygotować szczepionkę EVANOVO zgodnie z instrukcjami zawartymi w karcie informacyjnej produktu EVANOVO.
2. Po przygotowaniu szczepionki EVANOVO należy uwzględnić objętość pojemnika, aby przygotować wystarczającą ilość dawek produktu GUMBOHATCH dla objętości pojemnika.
3. Do każdej fiolki produktu GUMBOHATCH, która ma być użyta, wprowadzić 4 ml rozcieńczonej zawiesiny szczepionki EVANOVO przygotowanej w kroku 1.
4. Po prawidłowym zawieszeniu liofilizowanej tabletki, wprowadzić objętości różnych fiolek GUMBOHATCH do pojemnika ze szczepionką.

5. Homogenizować, przesuwać objętość pojemnika rękami, aż do uzyskania równomiernego roztworu homogenatu.
6. Zaszczepić za pomocą pojemnika szczepionkowego z mieszaniną szczepionek w ciągu 2 godzin drogą do jaja. Podczas szczepienia pojemnik należy mieszać delikatnie wstrząsając, co 30 minut.

Przygotować wymaganą objętość każdej szczepionki zgodnie z przykładami przedstawionymi w poniższej tabeli, która pokazuje różne możliwości mieszania, zgodnie z różnymi postaciami **do podawania do jaja (0,05 ml na dawkę)**:

| <b>GUMBOHATCH<br/>(Liczba i zawartość<br/>fiolek szczepionki)</b> | <b>EVANOVO<br/>(Liczba i zawartość<br/>fiolek szczepionki)</b> | <b>Objętość<br/>rozpuszczalnika<br/>HIPRAHATCH,<br/>do użycia</b> |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 dawek                                                   | 4 x 1 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 2 x 2 000 dawek                                                   | 2 x 2 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 4 x 2 000 dawek                                                   | 4 x 2 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 1 x 4 000 dawek                                                   | 1 x 4 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 4 x 2 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 4 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 4 x 4 000 dawek                                                   | 4 x 4 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 2 x 5 000 dawek                                                   | 2 x 5 000 dawek                                                | 500 ml                                                            |
| 8 x 2 500 dawek                                                   | 4 x 5 000 dawek                                                | 1 000 ml                                                          |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 1 x 8 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 1 x 8 000 dawek                                                   | 1 x 8 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 4 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 8 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 2 x 8 000 dawek                                                   | 2 x 8 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 4 x 2 500 dawek                                                   | 1 x 10 000 dawek                                               | 500 ml                                                            |
| 1 x 10 000 dawek                                                  | 1 x 10 000 dawek                                               | 500 ml                                                            |
| 5 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |
| 4 x 5 000 dawek                                                   | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |
| 2 x 10 000 dawek                                                  | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |

Szczepionki nie należy stosować, jeśli jej wygląd różni się od białej, mętnej zawiesiny.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu 10-krotnego dawki bardzo często obserwowano łagodny wysięk i lekkie przekrwienie w torbie Fabrycjusza.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AD09**

Stymulowanie czynnej odporności przeciwko bardzo zjadliwym wirusom zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) u kurcząt.

Szczepionka zawiera szczep pośredni plus IBDV, który związany ze swoistymi immunoglobulinami IBDV tworzy kompleks immunologiczny podawany podczas szczepienia.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności liofilizatu w opakowaniach do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika HIPRAHATCH w opakowaniach do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres ważności po wymieszaniu z EVANOVO: 2 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

#### Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### Rozpuszczalnik HIPRAHATCH, do szczepionek dla drobiu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Liofilizat:

Szklane fiołki typu I, zamknięte bromobutyłowym korkiem typu I oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami zawierają 1 000 dawek, 2 000 dawek, 2 500 dawek, 4 000 dawek, 5 000 dawek, 8 000 dawek lub 10 000 dawek liofilizowanej szczepionki.

#### Rozpuszczalnik HIPRAHATCH, do szczepionek dla drobiu:

Worki polipropylenowe lub fiołki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zawierające 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml lub 1 000 ml.

#### Wielkości opakowań:

Podanie *in ovo* i podskórne.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z liofilizatem zawierającymi 1 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z liofilizatem zawierającymi 2 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z liofilizatem zawierającymi 2 500 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z liofilizatem zawierającymi 4 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami z liofilizatem zawierającymi 5 000 dawek.

Wyłącznie do stosowania *in ovo*:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 8 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 200 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 400 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 500 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 800 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 1 000 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/19/245/001-007

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 12/11/2019

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe (fiolki z liofilizatem)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052, żywy atenuowany  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 000 dawek.

10 x 2 000 dawek.

10 x 2 500 dawek.

10 x 4 000 dawek.

10 x 5 000 dawek.

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie *in ovo* lub podskórne.

Do zmieszania z rozpuszczalnikiem HIPRAHATCH.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe (fiolki z liofilizatem)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo*) zawiera:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052, żywy atenuowany  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 8 000 dawek.

10 x 10 000 dawek.

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie *in ovo*.

Do zmieszania z rozpuszczalnikiem HIPRAHATCH.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z liofilizatem**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (0,05 ml w przypadku podania techniką *in ovo* lub 0,2 ml w przypadku podania podskórnego) zawiera:

Żywy atenuowany wirus IBDV, szczep 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*  
\* PU: jednostki mocy

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 000 dawek  
2 000 dawek  
2 500 dawek  
4 000 dawek  
5 000 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka z liofilizatem**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

GUMBOHATCH liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (0,05 ml w przypadku podania techniką *in ovo*) zawiera:

Żywy atenuowany wirus IBDV, szczep 1052  $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po rozpuszczeniu należy zużyć w ciągu 2 godzin.

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

8 000 dawek

10 000 dawek

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełka tekturowe (worek lub butelki z rozpuszczalnikiem)****1. NAZWA ROZPUSZCZALNIK**

Rozpuszczalnik HIPRAHATCH, do szczepionek dla drobiu;

**2. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania ze szczepionką.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**4. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1 000 ml.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Worek lub butelka z rozpuszczalnikiem****1. NAZWA ROZPUSZCZALNIK**

Rozpuszczalnik HIPRAHATCH, do szczepionek dla drobiu.

**2. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania ze szczepionką.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**4. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHEWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

**5. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

GUMBOHATCH liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

### 2. Skład

Każda dawka rozpuszczonej szczepionki (0,05 ml dla dawki podawanej techniką *in ovo* lub 0,2 ml dla dawki podawanej podskórnie) zawiera:

#### Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBDV), szczep 1052, żywy atenuowany  
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$  PU\*

\* PU: jednostki mocy

#### Substancje pomocnicze:

Niezwiązane przeciwciała jaja specyficzne dla IBDV  
fiolkę

17,07 – 21,32 NU\*\* na

\*\*NU: jednostki neutralizujące

Liofilizat: kolor brązowo-czerwony.

Rozpuszczalnik: przezroczysty bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki broilerów kurzych).

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie jednodniowych piskląt i zarodków kurzych w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian torby Fabrycjusza spowodowanych infekcją bardzo zjadliwego wirusa ptasiego zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstawania odporności zależy od początkowego poziomu przeciwciał matczynych (MDA) w stadzie kurcząt oraz w każdym przypadku jest różny u poszczególnych kurcząt. W praktyce badania komercyjnych kurcząt wykazały powstawanie odporności między 24 a 29 dniem życia.

Czas powstania odporności:

Broilery kurze: od 24 dnia życia.

Przyszłe kury nioski: od 29 dnia życia.

Czas trwania odporności:

Broilery kurze: do 45 dnia życia.

Przyszłe kury nioski: do 71 dnia życia.

Skuteczność szczepionki wykazano u kurcząt o średnim poziomie MDA wynoszącym od 4 500 do 5 100 jednostek ELISA w czasie wykluwania.

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w stadach bez przeciwciał MDA przeciwko IBDV.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten produkt należy stosować wyłącznie po wykazaniu w strefie szczepień wysokiej wirulencji szczepów IBDV o znaczeniu epidemiologicznym.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 3 tygodni po szczepieniu. W tym czasie należy unikać kontaktu zaszczepionych kurcząt z ptakami z obniżoną odpornością lub ptakami nieszczepionymi.

Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne ptaki dzikie i domowe.

Zaleca się jednoczesne szczepienie wszystkich kurcząt w hodowli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć i odkazić ręce oraz sprzęt.

Myć i dezynfekować ręce po pracy ze szczepionymi ptakami lub ich ściółką, ponieważ wirus jest wydalany przez szczepione ptaki przez okres do 3 tygodni.

W przypadku działań niepożądanych po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub ptaków reprodukcyjnych lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że tę szczepionkę można mieszać z EVANOVO przed użyciem i podawać jednocześnie do jaja. Przed podaniem mieszaniny produktów należy zapoznać się z informacją o produkcie EVANOVO.

Podawanie mieszaniny GUMBOHATCH i EVANOVO należy stosować wyłącznie podczas szczepienia 18-dniowych jaj zawierające zarodki.

W przypadku stosowania mieszaniny wykazano, że początek i czas trwania odporności na wirusa IBD zawartych w szczepionce GUMBOHATCH są równoważne z określonymi dla szczepionki GUMBOHATCH stosowanej w monoterapii.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnego dawki bardzo często obserwowano łagodny wysięk i lekkie przekrwienie w torbie Fabrycjusza.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym lub EVANOVO.

## **7. Działania niepożądane**

Kury (kurczęta i zarodki brojlerów kurzych).

|                                                         |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt): | Zanikanie limfocytów, po którym następuje ich repopulacja i regeneracja limfocytowa torby Fabrycjusza.<br>Wskazane zanikanie nie powoduje immunosupresji u kurcząt. |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane systemu krajowego}](#).

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie *in ovo* i podskórne.

Dawkowanie:

Podanie *in ovo*: podać jedno wstrzyknięcie 0,05 ml rozpuszczonej szczepionki do każdego jaja kurzego po 18 dniach rozwoju zarodka.

Podanie podskórne: podać jedno wstrzyknięcie 0,2 ml rozpuszczonej szczepionki każdemu 1-dniowemu pisklęciu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Należy zauważyć, że objętości rozpuszczalnika, które należy stosować do rozpuszczenia szczepionki, są różne w zależności od tego, czy szczepionka zostanie podana techniką *in ovo* zarodków, czy przez wstrzyknięcie podskórne jednodniowym pisklętom. W związku z tym różne będą również ostateczne stężenia szczepionek.

### Sposób podawania:

#### **Podanie *in ovo*:**

Można użyć automatycznej maszyny szczepiącej jaja. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

Poziom rozcieńczenia do podawania techniką *in ovo* (0,05 ml na dawkę):

| <b>Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:</b> | <b>Objętość rozpuszczalnika HIPRAHATCH do zastosowania:</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 8 x 1 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 2 x 2 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 4 x 2 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 8 x 2 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 8 x 2 500 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 4 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 2 x 4 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 4 x 4 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 5 x 4 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 2 x 5 000 dawek                                  | 500 ml                                                      |
| 4 x 5 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 8 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 2 x 8 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 1 x 10 000 dawek                                 | 500 ml                                                      |
| 2 x 10 000 dawek                                 | 1 000 ml                                                    |

#### Rozpuszczenie szczepionki:

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH i wstrzyknąć do fiołki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiołki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiołkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik HIPRAHATCH/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwoną jednolitą zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po zmieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,05 ml) należy wstrzyknąć do worka owodniowego 18-dniowych zarodków.

#### **Podanie podskórne:**

Można użyć automatycznej strzykawki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji kalibracji i użytkowania urządzenia, aby podana została prawidłowa dawka.

Do rozpuszczenia i podania szczepionki należy używać sterylnego urządzenia, wolnego od pozostałości chemicznych środków dezynfekujących.

Wymaganą objętość szczepionki należy obliczyć i przygotować zgodnie z poniższą tabelą:

**Rozcieńczenia do podawania podskórnego (0,2 ml na dawkę):**

| <b>Liczba i zawartość fiolek ze szczepionką:</b> | <b>Objętość rozpuszczalnika HIPRAHATCH do zastosowania:</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 x 1 000 dawek                                  | 200 ml                                                      |
| 2 x 1 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 4 x 1 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 5 x 1 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 2 000 dawek                                  | 400 ml                                                      |
| 2 x 2 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 1 x 2 500 dawek                                  | 500 ml                                                      |
| 2 x 2 500 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |
| 1 x 4 000 dawek                                  | 800 ml                                                      |
| 1 x 5 000 dawek                                  | 1 000 ml                                                    |

**Rozpuszczenie szczepionki:**

1. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH i wstrzyknąć do fiolki zawierającej liofilizat. Wymieszać zawartość fiolki delikatnie wstrząsając do całkowitego rozpuszczenia, a następnie pobrać otrzymaną zawiesinę i wstrzyknąć ją do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
2. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml zawiesiny rozpuszczalnik HIPRAHATCH/liofilizat uzyskanej w kroku 1 oraz wstrzyknąć z powrotem do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
3. Powtórz krok 2, aby upewnić się, że cały liofilizat został przeniesiony do pojemnika z rozpuszczalnikiem.
4. Rozpuszczona szczepionka jest lekko czerwonawą jednorodną zawiesiną, którą należy zużyć w ciągu 2 godzin po wymieszaniu.

Szczepionkę (w dawce 0,2 ml) należy wstrzyknąć pod skórę szyi jednodniowych piskląt.

W przypadku jednoczesnego stosowania z produktem EVANOVO mieszaninę szczepionek GUMBOHATCH i EVANOVO należy stosować wyłącznie podczas szczepienia metodą do jaja z 18-dniowym zarodkiem.

**Należy przestrzegać poniższych instrukcji:**

1. Uwzględniając objętość pojemnika z rozpuszczalnikiem HIPRAHATCH, przygotować szczepionkę EVANOVO zgodnie z instrukcjami zawartymi w karcie informacyjnej produktu EVANOVO.
2. Po przygotowaniu szczepionki EVANOVO należy uwzględnić objętość pojemnika, aby przygotować wystarczającą ilość dawek produktu GUMBOHATCH dla objętości pojemnika.
3. Do każdej fiolki produktu GUMBOHATCH, która ma być użyta, wprowadzić 4 ml rozcieńczonej zawiesiny szczepionki EVANOVO przygotowanej w kroku 1.
4. Po prawidłowym zawieszeniu liofilizowanej tabletki, wprowadzić objętości różnych fiolek GUMBOHATCH do pojemnika ze szczepionką.
5. Homogenizować, przesuując objętość pojemnika rękami, aż do uzyskania równomiernego roztworu homogenatu.
6. Zaszczepić za pomocą pojemnika szczepionkowego z mieszaniną szczepionek w ciągu 2 godzin drogą do jaja. Podczas szczepienia pojemnik należy mieszać delikatnie wstrząsając, co 30 minut.

Przygotować wymaganą objętość każdej szczepionki zgodnie z przykładami przedstawionymi w poniższej tabeli, która pokazuje różne możliwości mieszania, zgodnie z różnymi postaciami **do podawania do jaja (0,05 ml na dawkę):**

| <b>GUMBOHATCH<br/>(Liczba i zawartość<br/>fiolek szczepionki)</b> | <b>EVANOVO<br/>(Liczba i zawartość<br/>fiolek szczepionki)</b> | <b>Objętość<br/>rozpuszczalnika<br/>HIPRAHATCH,<br/>do użycia</b> |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 4 x 1 000 dawek                                                   | 4 x 1 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 2 x 2 000 dawek                                                   | 2 x 2 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 4 x 2 000 dawek                                                   | 4 x 2 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 1 x 4 000 dawek                                                   | 1 x 4 000 dawek                                                | 200 ml                                                            |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 4 x 2 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 4 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 4 x 4 000 dawek                                                   | 4 x 4 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 2 x 5 000 dawek                                                   | 2 x 5 000 dawek                                                | 500 ml                                                            |
| 8 x 2 500 dawek                                                   | 4 x 5 000 dawek                                                | 1 000 ml                                                          |
| 2 x 4 000 dawek                                                   | 1 x 8 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 1 x 8 000 dawek                                                   | 1 x 8 000 dawek                                                | 400 ml                                                            |
| 4 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 8 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 2 x 8 000 dawek                                                   | 2 x 8 000 dawek                                                | 800 ml                                                            |
| 4 x 2 500 dawek                                                   | 1 x 10 000 dawek                                               | 500 ml                                                            |
| 1 x 10 000 dawek                                                  | 1 x 10 000 dawek                                               | 500 ml                                                            |
| 5 x 4 000 dawek                                                   | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |
| 4 x 5 000 dawek                                                   | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |
| 2 x 10 000 dawek                                                  | 2 x 10 000 dawek                                               | 1 000 ml                                                          |

Szczepionki nie należy stosować, jeśli jej wygląd różni się od białej, mętnej zawiesiny.

#### **10. Okresy karencji**

Zero dni.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

##### Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

##### Rozpuszczalnik HIPRAHATCH do szczepionek dla drobiu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Okres ważności po wymieszaniu z EVANOVO: 2 godziny.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia:

EU/2/19/245/001-007

Wielkości opakowań:

Podanie *in ovo* i podskórne.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 1 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 2 500 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 4 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 5 000 dawek.

Wyłącznie do stosowania *in ovo*:

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 8 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z liofilizatem zawierającymi 10 000 dawek.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 200 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 400 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 500 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 800 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Pudełko tekturowe z 10 workami lub butelki zawierającymi 1 000 ml rozpuszczalnika HIPRAHATCH.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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