

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052, levende, svækket $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ubundne IBDV-specifikke antistoffer i æg	17,07 – 21,32 NU ¹ pr. hætteglas
Lyofilisat:	
Glycin	
L-histidin	
Saccharose	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
HIPRAHATCH solvens til fjerkrævacciner:	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

¹NU: neutraliserende enheder

Lyofilisat: rødbrun farve.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger og embryonerede hønseæg for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektiøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'er) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle kyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 29 dage.

Indtræden af immunitet:

Slagtekyllinger: fra 24 dages alderen.

Fremtidige laghøns: fra 29 dages alderen.

Varighed af immunitet:

Slagtekyllinger: op til 45 dages alderen.

Fremtidige laghøns: op til 71 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos kyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4 500 til 5 100 ELISA-enheder ved klækning.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer (MDA) mod IBDV.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet bør kun anvendes, efter det er påvist at meget virulente IBDV stammer er epidemiologisk relevante i vaccinationsområdet.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 3 uger efter vaccination. I denne periode skal kontakt mellem vaccinerede kyllinger og immunsupprimerede eller ikke vaccinerede fjerkræ undgås.

Der skal tages passende veterinære og landbrugsdriftsmæssige forholdsregler for at undgå at vaccinstammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Det anbefales at alle kyllinger i besætningen vaccineres samtidigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Vask og desinficer hænder efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virussen udskilles af fuglene i op til 3 uger.

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reduktion af lymfocytallet efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger.
--	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med EVANOVO inden anvendelse og administreres samtidigt *in ovo*. Produktresuméet for EVANOVO bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Starten og varigheden af immunitet overfor IBD-virussen inkluderet i GUMBOHATCH-vaccinen ved mikset brug er dokumenteret til at være tilsvarende de resultater, når GUMBOHATCH bruges alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

In ovo og subkutan anvendelse.

Det er vigtigt at bemærke, at mængderne af solvens, der skal bruges til at rekonstituere vaccinen, er forskellige alt efter om vaccinen skal indgives *in ovo* til embryonerede æg eller som subkutan injektion til daggamle kyllinger. Den endelige koncentration af vaccinerne vil derfor også være forskellige.

Dosering:

Ved *in ovo* injektionsvej: indgiv en enkelt dosis på 0,05 ml af den rekonstituerede vaccine i hvert 18 dage gammelt embryoner hønseæg.

Ved subkutan injektionsvej: indgiv en enkelt dosis på 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine pr. kylling til daggamle kyllinger.

Administration:

Til administration *in ovo*:

Der kan anvendes en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til administration *in ovo* (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	HIPRAHATCH solvens volumen, der skal bruges:
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

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af HIPRAHATCH solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,05 ml dosis) skal injiceres i fosterhinden på 18 dage gamle, embryonerede hønseæg.

Til subkutan administration:

Der kan anvendes en automatisk sprøjte. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til subkutan administration (0,2 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas:	HIPRAHATCH solvens volumen, der skal bruges:
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af HIPRAHATCH solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,2 ml dosis) skal injiceres under huden i halsen på daggamle kyllinger.

Ved samtidig brug af EVANOVO bør den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

1. Klargør EVANOVO-vaccinen, i overensstemmelse med anvisningerne i EVANOVO produktoplysningerne, under hensyntagen til mængden solvens i beholderen med HIPRAHATCH-.
2. Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderen volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderen mængde.
3. I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i trin 1.
4. Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsbeholderen .
5. Homogeniser ved at flytte beholderen indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.

6. Vacciner ved at bruge vaccinations beholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for ovo-administration (0,05 ml pr. dosis)**:

GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	Mængde af HIPRAHATCH- solvens, der skal anvendes
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

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgivelse af en 10-dobbelt overdosis blev der meget ofte observeret let ekssudat og en let tilstopning af Bursa fabricii.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD09

Til at stimulere aktiv immunitet mod meget virulente infektiøs burssitis-vira (Gumboro-disease) hos kyllinger.

Vaccinen indeholder en intermediær-plus IBDV-stamme bundet til specifikke IBDV-immunoglobuliner, der tilsammen danner et immunkompleks der indgives gennem vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for HIPRAHATCH solvens i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

Opbevaringstid efter blanding med EVANOVO: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH solvens til fjerkrævacciner:

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I glashætteglass lukket med Type I brombutylpropper og forseglet med aluminiumkapsler. Hætteglassene indeholder 1 000 doser, 2 000 doser, 2 500 doser, 4 000 doser 5 000 doser, 8 000 doser eller 10 000 doser af den frysetørrede vaccine.

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner:

Polypropylen poser eller flasker af lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml eller 1 000 ml.

Pakningsstørrelser:

In ovo og subkutan anvendelse.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 1 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 2 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 2 500 doser.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 4 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 5 000 doser.

Kun til brug i ovo:

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 8 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglass med lyofilisat à 10 000 doser.

Kartonæske med 10 poser eller flasker à 200 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 400 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 500 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 800 ml HIPRAHATCH solvens.
Kartonæske med 10 poser eller flasker à 1 000 ml HIPRAHATCH solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/245/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/11/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker (hætteglas med lyofilisat)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052, levende, svækket
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

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

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)***In ovo* eller subkutan anvendelse

Skal blandes med HIPRAHATCH-solvens.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker (hætteglas med lyofilisat)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFERHver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis) indeholder:Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052, levende, svækket
 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 8 000 doser.

10 x 10 000 doser.

4. DYREARTER

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)***In ovo* anvendelse.

Skal blandes med HIPRAHATCH-solvens.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)Hver dosis (0,05 ml for *in ovo* eller 0,2 ml for subkutan) indeholder:Levende, svækket IBDV, stamme 1052 . $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 000 doser

2 000 doser

2 500 doser

4 000 doser

5 000 doser

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

GUMBOHATCH lyofilisat til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)Hver dosis (0,05 ml for *in ovo*) indeholder:Levende, svækket IBDV, stamme 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 2 timer efter rekonstitution.

5. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

8 000 doser

10 000 doser

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker (poser eller flasker med solvens)****1. SOLVENS NAVN**

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner.

2. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen, der følger med vaccinehætteglasset, inden brug.

3. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BATCHNUMMER

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.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Pose eller flaske med solvens****1. SOLVENS NAVN**

HIPRAHATCH solvens, til fjerkrævacciner.

2. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen, der følger med vaccinehætteglasset, inden brug.

3. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

5. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. PAKNINGSSTØRRELSE

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

GUMBOHATCH lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,05 ml for en *in ovo* dosis eller 0,2 ml for en subkutan dosis) indeholder:

Aktivt stof:

Infectious Bursal Disease Virus (infektøs bursitis-virus) (IBDV), stamme 1052, levende, svækket $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Potensenheder

Hjælpestoffer:

Ubundne IBDV-specifikke antistoffer i æg
hætteglas

17,07 – 21,32 NU** pr.

Lyofilisat: rødbrun farve.

Solvens: klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger og embryonerede hønseæg for at reducere kliniske tegn og læsioner i Bursa fabricii forårsaget af infektion med meget virulent, aviær infektøs bursitis virusinfektion.

Indtræden af immunitet afhænger af niveauet af maternalt overførte antistoffer (maternally derived antibodies, MDA'er) hos kyllingerne, og selv da vil niveauet være forskelligt fra kylling til kylling. I praksis viser studier i kommercielle kyllinger at immuniteten indtræder i en alder af 24 til 29 dage.

Indtræden af immunitet:

Slagtekyllinger: fra den er 24 dages alderen.

Fremtidige laghøns: fra 29 dages alderen.

Varighed af immunitet:

Slagtekyllinger: op til 45 dages alderen.

Fremtidige laghøns: op til 71 dages alderen.

Vaccinens effektivitet er påvist hos kyllinger med et gennemsnitligt MDA-niveau på 4 500 til 5 100 ELISA-enheder ved klækning.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i flokke uden maternelle antistoffer (MDA) mod IBDV.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet bør kun anvendes, efter det er påvist, at meget virulente IBDV-stammer er epidemiologisk relevante på vaccinationsområdet.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 3 uger efter vaccination. I denne periode skal kontakt mellem vaccinerede kyllinger og immunosupprimerede eller ikke vaccinerede fjerkræ undgås.

Der skal tages passende veterinære og landbrugsdriftsmæssige forholdsregler for at undgå at vaccinstammen spredes til modtagelige vilde og tamme fugle.

Det anbefales at alle kyllinger besætningen vaccineres samtidigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Vask og desinficer hænder efter håndtering af vaccinerede fjerkræ eller deres affald, da virussen udskilles af fuglene i op til 3 uger.

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller til ynglefugle eller inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er sikkerheds- og virkningsdata tilgængelige, som demonstrerer, at denne vaccine kan blandes med EVANOVO inden anvendelse og administreres samtidigt *in ovo*. Produktresuméet for EVANOVO bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO bør kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

Starten og varigheden af immunitet overfor IBD-virussen inkluderet i GUMBOHATCH-vaccinen ved mikset brug er dokumenteret til at være tilsvarende de resultater, når GUMBOHATCH bruges alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter indgivelse af en 10-dobbelt overdosis blev der meget ofte observeret let eksudat og en let tilstopning af Bursa fabricii.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og EVANOVO.

7. Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reduktion af lymfocytallet efterfulgt af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricii. Denne reduktion forårsager ikke immunsupprimering hos kyllinger
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger](#).

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

In ovo og subkutan anvendelse.

Dosering:

Ved *in ovo* injektionsvej: indgiv en enkelt dosis på 0,05 ml af den rekonstituerede vaccine i hvert 18 dage gammelt embryoner hønseæg.

Ved subkutan injektionsvej: indgiv en enkelt dosis på 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine pr. kylling til daggamle kyllinger.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det er vigtigt at bemærke, at mængderne af solvens, der skal bruges til at rekonstituere vaccinen, er forskellige alt efter om vaccinen skal indgives *in ovo* til embryonerede æg eller som subkutan injektion til daggamle kyllinger. Den endelige koncentration af vaccinerne vil derfor også være forskellige.

Administration:

Til administration *in ovo*:

Der kan anvendes en automatisk injektionsmaskine beregnet til æg. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til administration *in ovo* (0,05 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas	HIPRAHATCH solvens volumen, der skal bruges:
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

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af HIPRAHATCH solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,05 ml dosis) skal injiceres i fosterhinden på 18 dage gamle, embryonerede hønseæg.

Til subkutan administration:

Der kan anvendes en automatisk sprøjte. Følg omhyggeligt instruktionerne for kalibrering og brug af udstyret, for at sikre at den rette dosis indgives.

Anvend sterilt udstyr uden rester af kemiske desinfektionsmidler til rekonstitution og indgivelse af vaccinen.

Beregn og forbered den nødvendige mængde vaccine efter nedenstående tabel:

Fortyndinger til subkutan administration (0,2 ml pr. dosis):

Antal og indhold af vaccinehætteglas:	HIPRAHATCH solvens volumen, der skal bruges:
1 x 1 000 doses	200 ml
2 x 1 000 doses	400 ml
4 x 1 000 doses	800 ml
5 x 1 000 doses	1 000 ml
1 x 2 000 doses	400 ml
2 x 2 000 doses	800 ml
1 x 2 500 doses	500 ml
2 x 2 500 doses	1 000 ml
1 x 4 000 doses	800 ml
1 x 5 000 doses	1 000 ml

Rekonstitution af vaccinen:

1. Træk 2 ml af HIPRAHATCH solvensen op og injicer det i hætteglasset med lyofilisat. Bland indholdet af hætteglasset ved forsigtig omrystning indtil indholdet er helt resuspenderet, og træk så den opnåede suspension ud og injicer den i beholderen med solvens.
2. Skyl hætteglasset med 2 ml mere af HIPRAHATCH solvens/lyofilisat-suspensionen fra trin 1, og injicer det i beholderen med solvens.
3. Gentag trin 2 for at sikre at al lyofilisatet er overført til beholderen med solvens.
4. Den rekonstituerede vaccine er en let rødlig, homogen suspension, der skal bruges inden for 2 timer efter rekonstitution.

Vaccinen (0,2 ml dosis) skal injiceres under huden i halsen på daggamle kyllinger.

Ved samtidig brug af EVANOVO bør den blandede administration af GUMBOHATCH og EVANOVO kun anvendes ved vaccination af 18 dage gamle embryonerede æg.

De følgende instruktioner skal overholdes:

7. Klargør EVANOVO-vaccinen, i overensstemmelse med anvisningerne i EVANOVO produktoplysningerne, under hensyntagen til mængden i beholderen med HIPRAHATCH-solvens.
8. Når EVANOVO-vaccinen er klargjort, skal der tages højde for beholderen volumen for at forberede nok GUMBOHATCH-doser til beholderen mængde.
9. I hvert GUMBOHATCH-hætteglas, der skal anvendes, indføres 4 ml af den fortyndede EVANOVO-vaccinesuspension, der blev klargjort i trin 1.
10. Når den lyofiliserede tablet er ordentligt resuspenderet, skal indholdet af de forskellige GUMBOHATCH-hætteglas indføres i vaccinationsbeholderen.
11. Homogeniser ved at flytte beholderen indhold rundt med hænderne, indtil du har en jævn og homogen opløsning.
12. Vacciner ved at bruge vaccinationsbeholderen med de blandede vacciner inden for en periode på 2 timer via *in ovo*. Bland beholderen ved forsigtig omrysten hver halve time i løbet af vaccination.

Klargør den påkrævede mængde vaccine ifølge eksemplerne angivet i nedenstående tabeller, som viser de forskellige blandingsmuligheder alt efter forskellige præsentationer **for ovo-administration (0,05 ml pr. dosis):**

GUMBOHATCH (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	EVANOVO (Antal og indhold af vaccinehætteglas)	Mængde af HIPRAHATCH- solvens, der skal anvendes
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

Vaccinen må ikke bruges, hvis dens udseende er anderledes end en hvid, uklar suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

HIPRAHATCH solvens til fjerkrævacciner:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

Opbevaringstid efter blanding med EVANOVO: 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:

EU/2/19/245/001-007

Pakningsstørrelser:

In ovo og subkutan anvendelse:

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 2 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 2 500 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 4 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 000 doser.

Kun til brug i ovo:

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 8 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 10 000 doser.

Kartonæske med 10 poser eller hætteglas à 200 ml HIPRAHATCH solvens.

Kartonæske med 10 poser eller hætteglas à 400 ml HIPRAHATCH solvens.

Kartonæske med 10 poser eller hætteglas à 500 ml HIPRAHATCH solvens.

Kartonæske med 10 poser eller hætteglas à 800 ml HIPRAHATCH solvens.

Kartonæske med 10 poser eller hætteglas à 1 000 ml HIPRAHATCH solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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