

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Hipra S.A. te Amer (Girona) d.d. 28 maart 2011 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De wijziging van het diergeneesmiddel HIPRAGUMBORO-GM97, ingeschreven onder nummer REG NL 10154, zoals aangevraagd d.d. 28 maart 2011, is goedgekeurd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel HIPRAGUMBORO-GM97, ingeschreven onder nummer REG NL 10154 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel HIPRAGUMBORO-GM97, ingeschreven onder nummer REG NL 10154 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO-GM97

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviare infectieuze Bursitis virus bij gevogelte, stam
GM97:

10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo Infective Dose 50%).

Hulpstoffen en adjuvans:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd voor orale suspensie.
Verschijningsvorm: roodachtige tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldier

Soort: Kip.
Categorie: Slachtkuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van slachtkuikens met onbeduidende hoeveelheden maternale antistoffen (ELISA van 500 of minder) om sterfte door en symptomen en aandoeningen van de ziekte van Gumboro te reduceren. Het gevogelte kan worden ingeënt vanaf de eerste levensdag.

De aanvang van de immunisatie is 14 dagen na de vaccinatie en de duur is 43 dagen na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke vogels.

Niet gebruiken in geïnfecteerde koppels die klinische verschijnselen vertonen.

De veiligheid van dit vaccin is niet onderzocht bij leg- en broedkippen.

Derhalve wordt gebruik voor deze doeldiercategorieën (zie paragraaf 4.7) afgeraden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Uitsluitend gebruiken bij slachtkuikens met lage gehalten

aan maternale antistoffen (ELISA titers ≤ 500). De optimale dag voor vaccinatie van slachtkuikens wordt berekend naar de formule van Kouwenhoven (zie paragraaf 4.9 dosering).

Als gevolg van resterende pathogeniteit in de bursa van Fabricius, dient het vaccin enkel te worden gebruikt in zones die zijn besmet met vvIBDV, behalve voor groepen vogels die klinische symptomen vertonen.

Zie paragraaf 4.3.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Gebruik geen gechloreerd water of andere desinfectiemiddelen om het vaccin te reconstitueren.
- De vaccinstam wordt overgebracht op niet gevaccineerde kippen.
- Juiste veterinaire en bedrijfsmatige maatregelen dienen te worden genomen om spreiding naar gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- De handen en werktuigen na gebruik wassen en desinfecteren.
- In geval van accidentele inname, oog- of huidcontact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toediening van een enkele dosis veroorzaakt lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius (in 50-75% van de follikels). Lymfocytentoe name wordt 14 dagen na de vaccinatie waargenomen en 28 dagen na de vaccinatie is er nog steeds iets van de depletie (5-25% van de follikels) waarneembaar. Deze lymfocyttaire depletie brengt geen immunosuppressief effect met zich mee.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg.

Niet gebruiken bij leg- en broedkippen (zie paragraaf 4.3).

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de interactie van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel. Derhalve is de veiligheid en werkzaamheid van dit produkt wanneer in combinatie wordt gebruikt met andere (op dezelfde dag of op

andere tijdstippen) niet onderzocht.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Breek het vacuüm binnen in de flacon door middel van het enten van 10 ml drinkwater zonder chloor of andere ontsmettingsmiddelen. Voor toediening licht schudden tot de volledige resuspensie van het gevriesdroogde poeder.

Dosering:

Seronegatieve vogels kunnen vanaf de leeftijd van een dag worden gevaccineerd. De optimale leeftijd voor het vaccineren kan worden berekend aan de hand van het gehalte aan maternale antistoffen in kuikens van een dag oud (formule van Kouwenhoven). Er dienen ten minste 18 vogels te worden getest (bij voorkeur 24) van dezelfde groep volgens de volgende tabel. Alle vogels dienen een enkele vaccindosis te krijgen.

GEMIDDELDE ELISA TITER OP DE EERSTE LEVENSDAG	OPTIMALE LEEFTIJD VOOR DE VACCINATIE (DAGEN)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Toedieningswijze:

Het nodige watervolume voor de reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels en van het beleid van de fokkerij. In het algemeen is 2 liter water nodig per 1.000 slachtkippen en leeftijd in dagen. Derhalve hebben 1.000 slachtkuikens van 14 dagen oud 28 liter water nodig om 1.000 vaccindoses te reconstitueren. Als de vogels meer of minder water nodig hebben, worden de volumens aangepast in overeenstemming met deze behoefte.

De toedieningswijze van dit vaccin is kritisch. De volgende overwegingen over het gebruik ervan verbeteren de toediening van het vaccin:

Het water moet 1 à 2 uur voor de vaccinatie worden verwijderd om ervoor te zorgen dat het gereconstitueerde vaccin in 1 à 2 uur wordt gebruikt.

Voor drinkbakken: tijdens de onthoudingsperiode de drinkbakken leegmaken en reinigen. Het vaccin mengen volgens de aanbevelingen en aan het eind van de onthoudingsperiode, alle drinkbakken met het vaccinhoudende water bijvullen.

Voor drinknippels: een aanzienlijke hoeveelheid afvalwater blijft over in de buizen na de onthoudingsperiode van water. Aanbevolen wordt om de buizen te draineren en deze met het vaccinhoudende water te vullen alvorens de vogels bij de nippels te laten. Het vaccin mengen en de tank weer vullen. Het overtollige volume in de tank onder de afvoerklep berekenen en ervoor zorgen dat rekening wordt gehouden met dit watervolume wanneer het aantal doses dat moet worden toegevoegd wordt berekend.

Er moet altijd voedsel beschikbaar zijn bij het vaccineren (de vogels drinken niet als ze geen voedsel hebben). Leidingwater toevoegen wanneer al het vaccinhoudende water is gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toediening van 10-voudige vaccindoses veroorzaakt lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius (in ongeveer 75% van de follikels). Lymfocytentoeename wordt 14 dagen na de vaccinatie waargenomen en 28 dagen na de vaccinatie is minder dan 25% van de follikels aangetast.

4.11. Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01 AD09

Stimuleert de actieve immuniteit tegen Infectieuze Bursitis Ziekte ziekte van Gumboro) Virus.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium monowaterstoffsosfaat dodecahydraat
Kalium diwaterstoffsosfaat
Gelatine
Povidone 30
Natriumchloride
Kaliumchloride
Mononatriumglutamaat (E621)
Sucrose
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C-8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons type I (Europese Pharmacopea) van 10 ml 1.000 doses en 5.000 doses gevriesdroogde vaccins, type I rubberstop (Europese Pharmacopea) en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken,
verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel,
goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10154

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26 november 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 juni 2011

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD DOOS

1 x 1000 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
10 x 5000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO-GM97

2. GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend aviare infectieuze Bursitis virus bij gevogelte, stam GM97:
 10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo Infective Dose 50%).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1000 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
10 x 5000 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.(Slachtkuikens).

6. INDICATIES

Slachtkuikens: Actieve immunisatie van slachtkuikens met onbeduidende hoeveelheden maternale antistoffen (ELISA van 500 of minder) om sterfte door en symptomen en aandoeningen van de ziekte van Gumboro te reduceren. Het gevogelte kan worden ingeënt vanaf de eerste levensdag. De aanvang van de immunisatie is 14 dagen na de vaccinatie en de duur is 43 dagen na de vaccinatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosis: 1 dosis / vogel.

Toedieningsweg: Oraal, opgelost in drinkwater.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies:
1 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C-8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of
onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd
voor gebruik door de bevoegde instantie.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona)
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10154

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1000 doses
5000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO-GM97

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend aviare infectieuze Bursitis virus bij gevogelte, stam GM97:
 10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo Infective Dose 50%).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses
5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal, opgelost in drinkwater.

5. WACHTTERMIJN

nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies:
1 uur.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

HIPRAGUMBORO-GM97

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva, 13517170
AMER (Girona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO-GM97

3. GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend aviare infectieuze Bursitis virus bij gevogelte, stam
GM97:

10^2 - 10^3 EID₅₀ (Embryo Infective Dose 50%).

Verschijningsvorm: roodachtige tablet

4. INDICATIES

Slachtkuikens: Actieve immunisatie van slachtkuikens met onbeduidende hoeveelheden maternale antistoffen (ELISA van 500 of minder) om sterfte door en symptomen en aandoeningen van de ziekte van Gumboro te reduceren. Het gevogelte kan worden ingeënt vanaf de eerste levensdag. De aanvang van de immunisatie is 14 dagen na de vaccinatie en de duur is 43 dagen na de vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke vogels.

Niet gebruiken bij leg- en broedkippen.

Niet gebruiken in geïnfecteerde koppels die klinische verschijnselen vertonen.

6. BIJWERKINGEN

Toediening van een enkele dosis veroorzaakt lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius (in 50-75% van de follikels). Lymfocytentoe name wordt 14 dagen na de vaccinatie waargenomen, en 28 dagen na de vaccinatie is er nog steeds iets van de depletie (5-25% van de follikels) waarneembaar. Deze lymfocyttaire depletie

brengt geen immunosuppressief effect met zich mee.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Soort: Kip.

Categorie: Slachtkuikens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosis: 1 dosis / vogel.

Toedieningsweg: Oraal.

Breek het vacuüm binnen in de flacon door middel van het enten van 10 ml drinkwater zonder chloor of andere ontsmettingsmiddelen. Voor toediening licht schudden tot de volledige resuspensie van het gevriesdroogde poeder.

Dosering:

Seronegatieve vogels kunnen vanaf de leeftijd van een dag worden gevaccineerd. De optimale leeftijd voor het vaccineren kan worden berekend aan de hand van het gehalte aan maternale antistoffen in kuikens van een dag oud (formule van Kouwenhoven). Er dienen ten minste 18 vogels te worden getest (bij voorkeur 24) van dezelfde groep volgens de volgende tabel. Alle vogels dienen een enkele vaccindosis te krijgen.

GEMIDDELDE ELISA TITER OP DE EERSTE LEVENSDAG	OPTIMALE LEEFTIJD VOOR DE VACCINATIE (DAGEN)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Toedieningswijze:

Het nodige watervolume voor de reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels en van het beleid van de fokkerij. In het algemeen is 2 liter water nodig per 1.000 slachtkippen en leeftijd in dagen. Derhalve hebben 1.000 slachtkuikens van 14 dagen oud 28 liter water nodig om 1.000 vaccindoses de

reconstitueren. Als de vogels meer of minder water nodig hebben, worden de volumen aangepast in overeenstemming met deze behoefte. De toedieningswijze van dit vaccin is kritisch. De volgende overwegingen over het gebruik ervan verbeteren de toediening van het vaccin:

Het water moet 1 à 2 uur voor de vaccinatie worden verwijderd om ervoor te zorgen dat het gereconstitueerde vaccin in 1 à 2 uur wordt gebruikt.

Voor drinkbakken: tijdens de onthoudingsperiode de drinkbakken leegmaken en reinigen. Het vaccin mengen volgens de aanbevelingen en aan het eind van de onthoudingsperiode, alle drinkbakken met het vaccinhoudende water bijvullen.

Voor drinknippels: een aanzienlijke hoeveelheid afvalwater blijft over in de buizen na de onthoudingsperiode van water. Aanbevolen wordt om de buizen te draineren en deze met het vaccinhoudende water te vullen alvorens de vogels bij de nippels te laten. Het vaccin mengen en de tank weer vullen. Het overtollige volume in de tank onder de afvoerklep berekenen en ervoor zorgen dat rekening wordt gehouden met dit watervolume wanneer het aantal doses dat moet worden toegevoegd wordt berekend.

Er moet altijd voedsel beschikbaar zijn bij het vaccineren (de vogels drinken niet als ze geen voedsel hebben). Leidingwater toevoegen wanneer al het vaccinhoudende water is gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Gebruik geen gechloreerd water of andere desinfectiemiddelen om het vaccin te reconstitueren.
- De handen en werktuigen na gebruik wassen en desinfecteren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
- Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
- Beschermen tegen licht
- Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket / de doos.
- Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend gebruiken bij slachtkuikens met lage gehalten aan maternale antistoffen (ELISA titers ≤ 500). De optimale dag voor vaccinatie van slachtkuikens wordt berekend naar de formule van Kouwenhoven.
- Als gevolg van resterende pathogeniteit in de bursa van Fabricius, dient het vaccin enkel te worden gebruikt in zones die zijn besmet met vvIBDV, behalve voor groepen vogels die klinische

symptomen vertonen.

- Er is geen informatie beschikbaar over de interactie van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel. Derhalve is de veiligheid en werkzaamheid van dit produkt wanneer in combinatie wordt gebruikt met andere (op dezelfde dag of op andere tijdstippen) niet onderzocht.

- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel

- De toediening van een 10-voudige vaccindoses veroorzaakt lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius (in ongeveer 75% van de follikels). Lymfocytentoename wordt 14 dagen na de vaccinatie waargenomen en 28 dagen na de vaccinatie is minder dan 25 % van de follikels aangetast.

- De vaccinstam wordt overgebracht op niet gevaccineerde kippen.

- De juiste veterinaire en bedrijfsmatige maatregelen dienen te worden genomen om spreiding naar gevoelige soorten te voorkomen.

- In geval van accidentale inname, oog- of huidcontact dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 juni 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10154

KANALISATIE

UDA

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Presentatie:

Doos met 1 flacon van 1000 doses
Doos met 1 flacon van 5000 doses
Doos met 10 flacons van 1000 doses.
Doos met 10 flacons van 5000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht