

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hipragumboro CW lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, stam CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*cell culture infective dose 50 %.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Povidon
Kaliumchloride
Natriumchloride
Sucrose
Mononatriumglutamaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: bruin gevriesdroogd lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens) met maternale antilichamen (MDA-ELISA doorbraaktiter van 115) om door de ziekte van Gumboro veroorzaakte klinische symptomen te voorkomen en gewichtsverlies en bursale laesies te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De optimale dag voor vaccinatie wordt berekend met behulp van de Deventer formule waarbij een ELISA-titer van 115 wordt aangehouden als MDA-doorbraaktiter.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 10 dagen na vaccinatie uitscheiden. In deze periode kan de vaccinstam zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Het vaccin mag niet worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen (MDA).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik handen en instrumentarium wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
---	---

¹ een duidelijke, tijdelijke lymfocytdepletie kan op dag 7 na de vaccinatie bij de vogels worden waargenomen. De repopulatie van de follikels door lymfocyten begint op dag 7 na de vaccinatie, en is 21 dagen na de vaccinatie het duidelijkst zichtbaar. Op dag 28 na de vaccinatie blijven alleen milde laesies achter bij sommige vogels. Dit veroorzaakt geen immuunonderdrukkend effect.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij leghennen en moederdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien één dosis van het vaccin toe per kip via het drinkwater.

De meeste commercieel gekweekte kuikens die worden uitgebroed hebben maternale antilichamen die het vaccin zouden kunnen neutraliseren. Het is daarom noodzakelijk om het juiste tijdstip voor vaccinatie te berekenen.

De optimale leeftijd voor de vaccinatie wordt berekend met behulp van de Deventer formule na bepaling van het gehalte aan maternale antilichamen bij 18-20 kuikens uit de toom.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

Optimale vaccinatieleeftijd =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel}(\%) - \text{Log}_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{0,5}\} +$
 leeftijd bij monsterneming + correctie 0-4.

ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel (%):

ELISA-titer van de vogel (bij monsternaming) die een bepaald percentage van de toom vertegenwoordigt dat op het moment van de vaccinatie vatbaar moet zijn voor het vaccin.

Doorbraaktiter van het vaccin:

ELISA-titer die het vaccin kan doorbreken.

$t_{0,5}$:

Halfwaardetijd van de antilichamen (ELISA-titer) in het type kippen dat wordt bemonsterd.

Leeftijd bij monsterneming:

Leeftijd van de vogels bij monsternaming.

Correctie 0-4:

Extra dagen wanneer de monsternaming plaatsvond op de leeftijd van 0 tot 4 dagen

Reconstitutie en wijze van toediening:

Voor reconstitutie van het vaccin mag alleen schoon, koud, vers drinkwater worden gebruikt dat vrij is van ontsmettingsmiddelen.

Bereken het aantal injectieflacons met vaccin en de hoeveelheid water die nodig is om alle vogels te vaccineren.

De benodigde hoeveelheid water voor reconstitutie van het vaccin hangt af van de dagelijkse waterconsumptie. Deze is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, de omgevingstemperatuur en de bedrijfsvoering.

De hoeveelheid water moet worden aangepast om ervoor te zorgen dat de vaccinsuspensie uiterlijk binnen ongeveer 1-2 uur wordt geconsumeerd.

Als de vogels hogere of lagere waterconsumptietijden hebben, pas dan het volume dienovereenkomstig aan om te zorgen voor de juiste waterconsumptietijd.

Open de injectieflacon(s) met vaccin en voeg 10 ml water toe. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost. Het gereconstitueerde vaccin is een rozeachtige suspensie. Giet de suspensie over in een container met het resterende volume voor de definitieve vaccinsuspensie. De lege injectieflacon(s) moeten een paar keer worden gespoeld om te zorgen voor de volledige reconstitutie van het vaccin.

U kunt ook een schone container vullen met de juiste hoeveelheid water, elk van de gesloten injectieflacons met vaccin afzonderlijk onderdompelen en de injectieflacon(s) onder water openen. Schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost. De lege injectieflacon moet een paar keer worden gespoeld om te zorgen voor de volledige reconstitutie van het vaccin.

De volgende maatregelen kunnen de opname van het vaccin verbeteren:

- Water dient te worden onthouden gedurende 1 tot 2 uur vóór de vaccinatie zodat de vogels meer dorst hebben en de totale hoeveelheid gereconstitueerd vaccin binnen 1 tot 2 uur wordt geconsumeerd.

- Vaccinatie met drinkklok: het wordt aangeraden om de drinkklokken leeg te maken en te reinigen tijdens de periode van wateronthouding. Wanneer de periode van wateronthouding voorbij is, wordt het vaccin gereconstitueerd zoals hierboven beschreven en aan de vogels gegeven.
- Vaccinatie met drinknippels: na de periode van wateronthouding kan een aanzienlijke hoeveelheid restwater in de leidingen achterblijven. Het wordt aangeraden om de leidingen leeg te maken en te vullen met de vaccinsuspensie voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels.

Zorg er altijd voor dat het voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie. De vogels zullen onvoldoende drinken als ze geen toegang hebben tot voer.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen andere effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09.

Vaccin om actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro) virus te stimuleren. Het bevat levend verzwakt infectieus bursitisvirus, stam CH/80, hetgeen een intermediaire stam is. Op een schaal van 0-5 is de gemiddelde score van bursa laesies niet hoger dan 2,0 op 21 dagen na vaccinatie en niet hoger dan 1,2 op 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons van 10 ml met 1.000 doses, 5.000 doses en 10.000 doses van het gevriesdroogde vaccin, type I bromobutylrubberen stop en afgesloten met aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 1.000 doses
Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 5.000 doses
Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat met 10.000 doses
Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 1.000 doses
Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 5.000 doses
Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat met 10.000 doses

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V395333

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/07/2011.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).