

GEBRAUCHSINFORMATION

GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (0,05 ml für eine *In-ovo*-Dosis oder 0,2 ml für eine subkutane Dosis) enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bursitis (IBDV), Stamm 1052..... $10^{1.48}$ - $10^{2.63}$ PU*

*PU: Potency-Einheiten

Hilfsstoffe:

IBDV-spezifische Antikörperlösung..... 2.7×10^6 VNU** IgY pro Flasche

** VNU Virus-Neutralisationseinheiten

Lyophilisat: braun-rötliche Farbe.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsmastküken und embryonierten Masthühnereiern, um klinische Symptome und Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit hochvirulenten Virus der aviären infektiösen Bursitis verursacht wird..

Der Beginn der Immunität hängt vom anfänglichen Spiegel maternaler Antikörper (MDA) der Hühnercharge ab und wird auch dann für einzelne Hühner unterschiedlich sein. Studien an gewerblichen Masthühnern haben in der Praxis gezeigt, dass die Immunität bei einem Alter zwischen 24 und 28 Tagen einsetzt.

Beginn der Immunität: ab einem Alter von 24 Tagen.

Dauer der Immunität: bis zu einem Alter von 43 Tagen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde an Masthühnern mit einem durchschnittlichen MDA-Spiegel von 4.500 bis 5.100 ELISA-Einheiten beim Schlupf nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht in Herden anwenden, die keine MDAs gegen IBDV aufweisen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Laborstudien trat nach Verabreichung der Impfung eine Lymphozytendepletion sehr häufig auf, gefolgt von einer Lymphozytenrepopulation und Regeneration der Bursa Fabricii. Diese Depletion verursacht keine Immunsuppression bei Hühnern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

In-ovo-Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,05 ml des rekonstituierten Impfstoffs in jedes 18 Tage lang embryonierte Hühnerei verabreichen.

Subkutane Verabreichung: Eine einzige Injektion von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffs an jedes Eintagsküken verabreichen.

Art der Anwendung:

Für die *In-ovo*-Verabreichung:

Es kann ein automatisiertes Gerät zum Einspritzen in Eier eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffs sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die *In-ovo*-Verabreichung (0,05 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
4 x 1.000 Dosen	200 ml
8 x 1.000 Dosen	400 ml
2 x 2.000 Dosen	200 ml
4 x 2.000 Dosen	400 ml
8 x 2.000 Dosen	800 ml
8 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	200 ml
2 x 4.000 Dosen	400 ml
4 x 4.000 Dosen	800 ml
5 x 4.000 Dosen	1.000 ml
4 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,05 ml) muss in die Amnionhöhle von 18 Tage lang embryonierten Masthühnereiern injiziert werden.

Für die subkutane Verabreichung:

Es kann eine automatisierte Spritze eingesetzt werden. Die Anweisungen zur Kalibrierung und Verwendung des Geräts müssen strikt befolgt werden, damit die richtige Dosis verabreicht wird.

Zur Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sind sterile Geräte zu verwenden, die keine Rückstände chemischer Desinfektionsmittel aufweisen.

Das erforderliche Volumen des Impfstoffs wird gemäß der folgenden Tabelle berechnet und vorbereitet:

Verdünnungen für die subkutane Verabreichung (0,2 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an Lösungsmittel:
1 x 1.000 Dosen	200 ml
2 x 1.000 Dosen	400 ml
4 x 1.000 Dosen	800 ml
5 x 1.000 Dosen	1.000 ml
1 x 2.000 Dosen	400 ml

2 x 2.000 Dosen	800 ml
2 x 2.500 Dosen	1.000 ml
1 x 4.000 Dosen	800 ml
1 x 5.000 Dosen	1.000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml Lösungsmittel entnehmen und in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat injizieren.
Den Inhalt der Durchstechflasche durch vorsichtiges Schütteln durchmischen, bis der Inhalt vollständig resuspendiert ist. Anschließend die erhaltene Suspension entnehmen und in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbeutel spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbeutel überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

Der Impfstoff (Dosis von 0,2 ml) muss unter die Nackenhaut der Eintagsmastküken gespritzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Mengen an Lösungsmittel zur Rekonstitution des Impfstoffs davon abhängen, ob der Impfstoff *in ovo* an embryonierte Eier oder durch subkutane Injektion an Eintagsküken verabreicht wird. Deshalb werden auch die Endkonzentrationen des Impfstoffes unterschiedlich sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Produkt sollte erst dann verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBDV-Stämme im Bereich der Impfung epidemiologisch relevant sind.

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, alle Hühner in einem Betrieb gleichzeitig zu impfen.

Geimpfte Vögel können den Impfstamm bis zu 3 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Vögeln mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Wild- und Hausvögel sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände und Gerätschaften nach Gebrauch waschen und desinfizieren.

Die Hände nach dem Umgang mit geimpften Vögeln oder deren Einstreu waschen und desinfizieren, da das Virus von geimpften Vögeln bis zu 3 Wochen lang ausgeschieden wird.

Bei unerwünschten Reaktionen nach versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren, Zuchtieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden sehr häufig ein leichtes Exsudat und eine leichte Verstopfung in der Bursa Fabricii beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 1.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 2.500 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 4.000 Dosen Lyophilisat.
Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 5.000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Beuteln mit 200 ml Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln mit 400 ml Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln mit 800 ml Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln mit 1.000 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486