

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 ekssudat 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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:

1. Klargør EVANOVO-vaccinen, i overensstemmelse med anvisningerne i EVANOVO produktoplysningerne, under hensyntagen til mængden i beholderen med HIPRAHATCH-solvens.
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 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

11/2025

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:

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