

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Roztok specifických IBDV protilátek 2.7×10^6 VNU** IgY na injekční lahvičku

** VNU: Virusneutralizační jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních brojlerových kuřat a embryonovaných brojlerových násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních brojlerových kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 28 dnů.

Nástup imunity: od věku 24 dnů.

Trvání imunity: do věku 43 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v hejnech postrádajících MDA proti IBDV.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento přípravek používejte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinování ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky. Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během laboratorních studií byl velmi často zaznamenán pokles lymfocytů, po němž následovala repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricií. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

In ovo a subkutánní podání.

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

Dávkování:

Aplikace *in ovo*: Aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: Aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

Způsob podání:

Pro podání *in ovo*:

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
4 x 1000 dávek	200 ml
8 x 1000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	200 ml
4 x 2000 dávek	400 ml
8 x 2000 dávek	800 ml
8 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml
4 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechn lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec brojlerů kura domácího.

Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
1 x 1000 dávek	200 ml
2 x 1000 dávek	400 ml
4 x 1000 dávek	800 ml
5 x 1000 dávek	1000 ml
1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	800 ml
2 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	800 ml
1 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechno lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním brojlerovým kuřatům.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro ptáky, domácí drůbež, živá virová vakcína, virus infekční burzitidy drůbeže (choroba Gumboro).
ATCvet kód: QI01AD09

Ke stimulaci aktivní imunity proti velmi virulentním virům infekční burzitidy drůbeže (choroba Gumboro) u brojlerových kuřat kura domácího.

Vakcína obsahuje kmen IBDV „intermediate plus“, který se váže na specifické imunoglobuliny IBDV a vytváří komplex podávaný ve vakcíně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Glycin

L-histidin

Sacharosa

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Rozpouštědlo:

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného k použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I s bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahuje 1 000 dávek, 2 000 dávek, 2 500 dávek, 4 000 dávek nebo 5 000 dávek lyofilizované vakcíny.

Rozpouštědlo:

Polypropylénové vaky obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml nebo 1 000 ml.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANĚLSKO
Tel.: +34 972 43 06 60
Fax: +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/245/001-005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/11/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Španělsko

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky (injekční lahvičky s lyofilizátem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1000 dávek.

10 x 2000 dávek.

10 x 2500 dávek.

10 x 4000 dávek.

10 x 5000 dávek.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 (Girona)

Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 dávek)

EU/2/19/245/002 (10 x 2000 dávek)

EU/2/19/245/003 (10 x 2500 dávek)

EU/2/19/245/004 (10 x 4000 dávek)

EU/2/19/245/005 (10 x 5000 dávek)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (0,05 ml pro aplikaci *in ovo* nebo 0,2 ml pro subkutánní aplikaci) obsahuje:

Živý atenuovaný virus IBDV, kmen 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek

2000 dávek

2500 dávek

4000 dávek

5000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání *in ovo* nebo s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci použijte do 2 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírové krabičky (vaky s rozpouštědlem)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro GUMBOHATCH

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1000 ml.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.
Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak na rozpouštědlo

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro GUMBOHATCH

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

K aplikaci *in ovo* nebo subkutánní aplikaci.
Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci dodanou s injekční lahvičkou s lyofilizátem.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 (Girona)
Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer 17170 (Girona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GUMBOHATCH lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,05 ml *in ovo* nebo 0,2 ml subkutánně) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus infekční burzitidy (IBDV), kmen 1052..... $10^{1.48} - 10^{2.63}$ PU*

* PU: Jednotky účinnosti

Pomocné látky:

Roztok specifických IBDV protilátek 2.7×10^6 VNU** IgY na injekční lahvičku

** VNU: Virusneutralizační jednotky

Lyofilizát: hnědočervená barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci jednodenních brojlerových kuřat a embryonovaných brojlerových násadových vajec ke snížení klinických příznaků a lézí bursa Fabricii způsobenou infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy drůbeže.

Nástup imunity závisí na počáteční hladině mateřských protilátek (MDA) u stejného zástavu kuřat a i zde mezi jednotlivými kuřaty budou rozdíly. V praxi studie komerčních brojlerových kuřat prokázaly nástup imunity ve věku od 24 dnů do 28 dnů.

Nástup imunity: od věku 24 dnů.

Trvání imunity: do věku 43 dnů.

Účinnost vakcíny byla ověřena u kuřat, jež měla při vylíhnutí průměrnou hladinu MDA od 4 500 do 5 100 jednotek ELISA.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v hejnech postrádajících MDA proti IBDV.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během laboratorních studií byl po podání vakcíny velmi často zaznamenán pokles lymfocytů, po němž následovala repopulace lymfocytů a regenerace bursa Fabricií. Tento pokles nezpůsobuje u kuřat imunosupresi.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Aplikace *in ovo*: Aplikujte jednu injekci 0,05 ml rekonstituované vakcíny do každého kuřecího vejce s embryem ve věku 18 dnů.

Subkutánní aplikace: Aplikujte jednu injekci 0,2 ml rekonstituované vakcíny každému kuřeti ve věku 1 den.

Způsob podání:

Pro podání *in ovo*:

Je možné použít automatický injekční aplikátor na vejce. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro podání *in ovo* (0,05 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
4 x 1000 dávek	200 ml
8 x 1000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	200 ml

4 x 2000 dávek	400 ml
8 x 2000 dávek	800 ml
8 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	200 ml
2 x 4000 dávek	400 ml
4 x 4000 dávek	800 ml
5 x 4000 dávek	1000 ml
4 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechen lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.
4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,05 ml) je třeba vstříknout do amniového vaku 18denních embryonovaných vajec brojlerů kura domácího.

Pro subkutánní podání:

Lze použít automatický injekční aplikátor. V zájmu zajištění řádného dávkování je nutné přísně dodržovat pokyny ke kalibraci a použití zařízení.

Pro rekonstituci a aplikaci vakcíny použijte sterilní vybavení, v němž nesmí být žádné zbytky chemických dezinfekčních činidel.

Vypočítejte a připravte potřebný objem vakcíny za pomoci níže uvedené tabulky:

Ředění pro subkutánní podání (0,2 ml na dávku):

Počet a obsah injekčních lahviček s vakcínou:	Objem rozpouštědla, jež je třeba použít:
1 x 1000 dávek	200 ml
2 x 1000 dávek	400 ml
4 x 1000 dávek	800 ml
5 x 1000 dávek	1000 ml
1 x 2000 dávek	400 ml
2 x 2000 dávek	800 ml
2 x 2500 dávek	1000 ml
1 x 4000 dávek	800 ml
1 x 5000 dávek	1000 ml

Rekonstituce vakcíny:

1. Naberte 2 ml rozpouštědla a vstříkněte je do injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemným zatřepáním obsah injekční lahvičky promíchejte. Je třeba, aby byl obsah dokonale promíchán. Poté získanou suspenzi odeberte a vstříkněte ji do vaku s rozpouštědlem.
2. Propláchněte injekční lahvičku dalšími 2 ml rozpouštědla nebo suspenze lyofilizátu, kterou jste získali v kroku 1, a vstříkněte zpět do vaku s rozpouštědlem.
3. Zopakujte krok 2, abyste zajistili, že je všechen lyofilizát přenesen do vaku s rozpouštědlem.

4. Rekonstituovaná vakcína má mít podobu načervenalé homogenní suspenze. Je třeba ji použít do 2 hodin od rekonstituce.

Vakcínu (dávku 0,2 ml) je třeba vstříknout pod kůži na krku jednodenním brojlerovým kuřatům.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je důležité si všimnout, že objem rozpouštědla, který je třeba použít k rekonstituci vakcíny, se liší v závislosti na tom, zda se má vakcína podávat *in ovo* do embryonovaných vajec, nebo subkutánní injekcí jednodenním kuřatům. Konečné koncentrace vakcín se tedy také liší.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek používejte jen v případě, že bylo prokázáno, že v oblasti vakcinace jsou epidemiologicky relevantní velmi virulentní kmeny IBDV.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se vakcinovat všechna kuřata v určitém objektu ve stejnou dobu.

Vakcinování ptáci mohou po dobu až 3 týdnů po aplikaci vakcíny vylučovat vakcinační kmen. Během tohoto období je třeba zabránit jakémukoli kontaktu mezi vakcinovanými kuřaty a ptáky s imunosupresí nebo nevakcinovanými ptáky.

Je třeba přijmout vhodná veterinární a chovatelská opatření, aby se nemohl kmen vakcíny přenést na vnímavé volně žijící a domácí ptáky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce a zařízení.

Po manipulaci s vakcinovanými ptáky nebo jejich podestýlkou je nutné si umýt a vydezinfikovat ruce, protože vakcinovaní ptáci vylučují virus po dobu až 3 týdnů.

V případě nežádoucích reakcí po náhodném samo podání je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.
Nepoužívat u nosnic ve snášce nebo plemenných nosnic nebo během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě desetinásobného předávkování byl velmi často pozorován mírný výpotek a jemné překrvení v oblasti bursa Fabricii.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodané k použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 1 000 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 000 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 2 500 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 4 000 dávkách.
Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem po 5 000 dávkách.

Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 200 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 400 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 800 ml rozpouštědla.
Papírová krabička s 10 vaky obsahujícími 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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