

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Hipragumboro CW frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat IBD-virus, stam CH/80..... $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀ *

*50 % infektiös dos i cellodling.

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Povidon
Kaliumklorid
Natriumklorid
Sackaros
Natriumglutamat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Brunt frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kyckling (broiler) med maternella antikroppar (MDA ELISA genombrottstiter på 115) för att förebygga kliniska tecken och reducera viktninskning och skada i bursa Fabricii orsakad av Gumborosjuka.

Immunitetens insättande: 14 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 30 dagar efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Den optimala vaccinationsdagen beräknas med hjälp av Deventers formel med användning av en ELISA-titer på 115 som genombrottstiter för MDA.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 10 dagar efter vaccination. Under den här tiden kan vaccinstammen spridas till ovaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinär- och djurhållningsåtgärder ska vidtas för att förhindra spridning av vaccinstammen till mottagliga arter.

Vaccinet ska inte användas till fåglar utan maternella antikroppar (MDA).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Vid oavsiktligt intag, kontakt med ögonen eller spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfocytutarmning i bursa Fabricii ¹
---	---

¹ en noterbar och övergående lymfocytutarmning kan observeras hos fåglar dag 7 efter vaccination. Tillväxt av lymfocyter i folliklarna startar dag 7 efter vaccination och är särskilt tydlig 21 dagar efter vaccination. 28 dagar efter vaccination kvarstår endast milda lesioner hos vissa fåglar. Detta leder inte till en immunsuppressiv effekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande och häckande fåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera en dos av vaccinet per kyckling i dricksvattnet.

De flesta kommersiella kycklingar kläcks med maternella antikroppar, vilket kan neutralisera vaccinet. Därför måste korrekt vaccinationstid beräknas. Den optimala åldern för vaccination beräknas med Deventers formel efter test av nivån av maternella antikroppar hos 18-20 kycklingar i flocken.

Enligt den här formeln är den optimala vaccinationsåldern följande:

$$\text{Optimal vaccinationsålder} = \{ [\text{Log}_2 \text{ Fågelns ELISA-titer av IDB-antikropp (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vaccinets genombrottstiter}] \times t_{0.5} \} + \text{ålder vid provtagning} + \text{korrigerig 0-4}$$

Fågelns ELISA-titer av IDB-antikropp (%):

Fågelns ELISA-titer (vid provtagning) motsvarar en viss procent av flocken som man önskar ska vara mottaglig för vaccinet vid tidpunkten för användning

Genombrottstiter för vaccinet:

ELISA-titer som vaccinet kan bryta igenom

$t_{0.5}$:

Halveringstid för antikropparna (ELISA-titer) hos den typ av kycklingar som provtas

Ålder vid provtagning:

Fåglarna ålder vid provtagning

Korrigerig 0-4:

Extra dagar när provtagningen skedde vid 0 till 4 dagars ålder.

Beredning och administreringssätt:

Endast rent, kallt, färskt, vatten fritt från antiseptiska medel och desinfektionsmedel ska användas för beredning av vaccinet.

Beräkna det antal injektionsflaskor med vaccin som krävs och den volym vatten som krävs för att vaccinera alla fåglar.

Den volym vatten som krävs för beredning av vaccinet beror på den dagliga vattenförbrukningen vilken är relaterad till fåglarnas ålder, omgivningstemperatur och hanteringsmetoder. Volymen vatten ska justeras för att säkerställa att vaccinsuspensionen förbrukas senast inom cirka 1-2 timmar. Om fåglarna förbrukar vattnet snabbare eller långsammare, justera volymen i enlighet härmed för att säkerställa korrekt tid för vattenförbrukning.

Öppna injektionsflaskan/-flaskorna med vaccin och tillför 10 ml vatten. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Det beredda vaccinet är en rosaaktig suspension. Överför suspensionen till en behållare som innehåller den resterande volymen för den slutliga vaccinsuspensionen. De(n) tomma injektionsflaskan/-flaskorna ska sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

Alternativt kan en ren behållare fyllas med lämplig mängd vatten och var och en av de stängda injektionsflaskorna med vaccin läggas ned individuellt och öppnas under vatten. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Den tomma injektionsflaskan ska sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

Följande hanteringsmetoder kan förbättra vaccinintaget:

- Vatten ska hållas inne under 1-2 timmar före vaccination för att öka törsten hos fåglarna och säkerställa att allt berett vaccin konsumeras inom 1 till 2 timmar.
 - Vaccination med vattenautomat: vattenautomaten bör tömmas och rengöras under den period då vatten hålls inne. När perioden då vatten hålls inne är avslutad bereds vaccination enligt tidigare anvisningar och ges till fåglarna.
 - Vaccination med dryckesnipplar: en avsevärd mängd vatten kan finnas kvar i slangarna efter perioden utan vatten. Slangarna bör tömmas och laddas med vaccinelösning innan fåglarna får tillgång till nipplarna.
- Säkerställ att föda alltid är tillgänglig vid vaccination. Fåglarna dricker inte tillräckligt om de inte har tillgång till föda.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra effekter än de som angetts i avsnitt 3.6 har observerats efter administrering av tio doser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD09.

Vaccin för att stimulera aktiv immunitet mot IBD-virus (Gumborosjuka).

Det innehåller levande försvagat IBD-virus, stam CH/80, vilket är en intermediär stam; på en skala från 0 till 5 har det en genomsnittspoäng för bursala lesioner som inte överstiger 2,0 vid 21 dagar efter vaccination och inte högre än 1,2 vid 28 dagar efter administrering av en dos som är 10 gånger den maximala.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I-glas à 10 ml innehållande 1 000 doser, 5 000 doser och 10 000 doser frystorkat pulver, bromobutylgummiproppar av typ I och förseglade med aluminiumlock.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66106

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-10-02.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).