

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GUMBOHATCH Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Infektiöse Bursitis-Virus (IBDV), Stamm 1052, lebend attenuiert

$10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

*PU: Potency-Einheiten

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Nicht gebundene, aus dem Ei isolierte IBDV-spezifische Antikörper	17,07 – 21,32 NU ¹ pro Flasche
Lyophilisat:	
Glycin	
L-Histidin	
Saccharose	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
HIPRAHATCH Lösungsmittel, für Geflügelimpfstoffe:	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

¹NU: neutralisierende Einheiten

Lyophilisat: braun-rötliche Farbe.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken und embryonierten Hühnereiern, um klinische Symptome und Läsionen der Bursa Fabricii zu reduzieren, die durch eine Infektion mit einem hochvirulenten Virus der infektiösen Bursitis der Hühner verursacht werden.

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 Hühnern haben in der Praxis gezeigt, dass die Immunität bei einem Alter zwischen 24 und 29 Tagen einsetzt.

Beginn der Immunität:

Masthühner: ab einem Alter von 24 Tagen.

Zukünftige Legehennen: ab einem Alter von 29 Tagen.

Dauer der Immunität:

Masthühner: bis zu einem Alter von 45 Tagen.

Zukünftige Legehennen: bis zu einem Alter von 71 Tagen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde an Hühnern mit einem durchschnittlichen MDA-Spiegel von 4 500 bis 5 100 ELISA-Einheiten beim Schlupf nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Produkt sollte erst dann verwendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass hochvirulente IBDV-Stämme im Einsatzgebiet des Impfstoffs epidemiologisch relevant sind.

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.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner und embryonierte Hühnereier:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Eine Lymphozytendepletion, gefolgt von einer Repopulation der Lymphozyten und Regeneration der Bursa Fabricii. Diese Depletion verursacht keine Immunsuppression bei Hühnern.
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff vor Anwendung mit EVANOVO gemischt und gleichzeitig *in ovo* verabreicht werden kann. Vor Verabreichung der gemischten Produkte ist die Produktinformation von EVANOVO zu beachten.

Die kombinierte Verabreichung von GUMBOHATCH und EVANOVO sollte nur bei der Impfung von 18 Tage alten embryonierten Eiern eingesetzt werden.

Beginn und Dauer der Immunität des in dem GUMBOHATCH-Impfstoff enthaltenen IBD-Virus sind bei kombinierter Anwendung mit der alleinigen Anwendung von GUMBOHATCH vergleichbar.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

In-ovo- und subkutane Anwendung.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Mengen an Lösungsmittel zur Rekonstitution des Impfstoffs davon abhängen, ob der Impfstoff *in-ovo* in embryonierten Eier oder durch subkutane Injektion bei Eintagsküken angewendet wird. Daher ist die Konzentration des Impfstoffs nach Rekonstitution für jede Anwendungsart unterschiedlich.

Dosierung:

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

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

Art der Anwendung:

Für die *in-ovo*-Anwendung:

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*-Anwendung (0,05 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an HIPRAHATCH 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
2 x 5 000 Dosen	500 ml
4 x 5 000 Dosen	1 000 ml
1 x 8 000 Dosen	400 ml
2 x 8 000 Dosen	800 ml
1 x 10 000 Dosen	500 ml
2 x 10 000 Dosen	1 000 ml

Rekonstitution des Impfstoffs:

1. 2 ml HIPRAHATCH 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 Lösungsmittelbehälter spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus HIPRAHATCH Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbehälter spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbehälter 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 der 18 Tage lang embryonierten Hühnereier injiziert werden.

Für die subkutane Anwendung:

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 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 subkutane Anwendung (0,2 ml pro Dosis):

Anzahl und Inhalt der Durchstechflaschen mit Impfstoff:	Zu verwendendes Volumen an HIPRAHATCH 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
1 x 2 500 Dosen	500 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 HIPRAHATCH 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 Lösungsmittelbehälter spritzen.
2. Die Durchstechflasche mit weiteren 2 ml der in Schritt 1 erhaltenen Suspension aus HIPRAHATCH Lösungsmittel/Lyophilisat spülen und diese zurück in den Lösungsmittelbehälter spritzen.
3. Schritt 2 wiederholen, um sicherzustellen, dass das gesamte Lyophilisat in den Lösungsmittelbehälter überführt wurde.
4. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rötliche homogene Suspension, die innerhalb von Stunden nach Rekonstitution verwendet werden muss.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit EVANOVO sollte die kombinierte Verabreichung von GUMBOHATCH und EVANOVO nur als *in-ovo*-Anwendung bei 18 Tage alten embryonierten Eiern erfolgen.

Gehen Sie nach folgenden Anweisungen vor:

1. Bereiten Sie den EVANOVO-Impfstoff unter Berücksichtigung des Volumens des HIPRAHATCH-Lösungsmittelbehälters gemäß den Anweisungen in der EVANOVO-Produktinformation vor.

2. Prüfen Sie nach Vorbereitung des EVANOVO-Impfstoffs das Behältervolumen, um ausreichend GUMBOHATCH-Dosen für das Behältervolumen bereitzustellen.
3. Geben Sie in jede zu verwendende GUMBOHATCH-Durchstechflasche 4 ml der in Schritt 1 hergestellten verdünnten EVANOVO-Impfsuspension.
4. Sobald die lyophilisierte Tablette vollständig resuspendiert ist, geben Sie die Volumina der verschiedenen GUMBOHATCH-Durchstechflaschen in den Impfbehälter.
5. Homogenisieren Sie den Behälterinhalt durch Bewegen mit der Hand, bis Sie eine gleichmäßig homogene Suspension haben.
6. Führen Sie die Impfung unter Verwendung des Impfbehälters mit den gemischten Impfstoffen innerhalb von 2 Stunden *in ovo* durch. Mischen Sie den Inhalt des Behälters während des Impfens alle 30 Minuten durch leichtes Schwenken.

Bereiten Sie das erforderliche Volumen von jedem Impfstoff entsprechend den nachfolgenden Tabellen vor, die je nach Darreichungsform unterschiedliche Mischungsmöglichkeiten für die ***in-ovo*-Anwendung** zeigen (0,05 ml pro Dosis):

GUMBOHATCH (Anzahl und Inhalt der Impfstoff- Durchstechflaschen)	EVANOVO (Anzahl und Inhalt der Impfstoff- Durchstechflaschen)	Zu verwendendes HIPRAHATCH- Lösungsmittelvolumen
4 x 1 000 Dosen	4 x 1 000 Dosen	200 ml
2 x 2 000 Dosen	2 x 2 000 Dosen	200 ml
4 x 2 000 Dosen	4 x 2 000 Dosen	400 ml
1 x 4 000 Dosen	1 x 4 000 Dosen	200 ml
2 x 4 000 Dosen	4 x 2 000 Dosen	400 ml
2 x 4 000 Dosen	2 x 4 000 Dosen	400 ml
4 x 4 000 Dosen	4 x 4 000 Dosen	800 ml
2 x 5 000 Dosen	2 x 5 000 Dosen	500 ml
8 x 2 500 Dosen	4 x 5 000 Dosen	1 000 ml
2 x 4 000 Dosen	1 x 8 000 Dosen	400 ml
1 x 8 000 Dosen	1 x 8 000 Dosen	400 ml
4 x 4 000 Dosen	2 x 8 000 Dosen	800 ml
2 x 8 000 Dosen	2 x 8 000 Dosen	800 ml
4 x 2 500 Dosen	1 x 10 000 Dosen	500 ml
1 x 10 000 Dosen	1 x 10 000 Dosen	500 ml
5 x 4 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml
4 x 5 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml
2 x 10 000 Dosen	2 x 10 000 Dosen	1 000 ml

Den Impfstoff nicht verwenden, falls sein Aussehen nicht dem einer trübweißen Suspension entspricht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD09

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen hochvirulente Viren der infektiösen Bursitis (Gumboro-Krankheit) in Hühnern.

Der Impfstoff enthält einen Intermediate-Plus-IBDV-Stamm, der an spezifische IBDV-Immunglobuline gebunden ist und einen Immunkomplex bildet, der mittels Impfung verabreicht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des HIPRAHATCH Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Haltbarkeit nach Mischen mit EVANOVO: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

HIPRAHATCH Lösungsmittel, für Geflügelimpfstoffe:

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflaschen aus Glas des Typs I mit Stopfen aus Brombutylkautschuk des Typs I und versiegelt mit Aluminiumkappen mit 1 000 Dosen, 2 000 Dosen, 2 500 Dosen, 4 000 Dosen 5 000 Dosen, 8 000 Dosen oder 10 000 Dosen des gefriergetrockneten Impfstoffs.

HIPRAHATCH Lösungsmittel, für Geflügelimpfstoffe:

Polypropylenbeutel oder Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml oder 1 000 ml.

Packungsgrößen:

In-ovo- und subkutane Anwendung:

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.

Ausschließlich für die *in-ovo* Anwendung:

Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 8 000 Dosen Lyophilisat.
Karton mit 10 Durchstechflaschen aus Glas mit 10 000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Beuteln oder Flaschen mit 200 ml HIPRAHATCH Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln oder Flaschen mit 400 ml HIPRAHATCH Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln oder Flaschen mit 500 ml HIPRAHATCH Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln oder Flaschen mit 800 ml HIPRAHATCH Lösungsmittel.
Karton mit 10 Beuteln oder Flaschen mit 1 000 ml HIPRAHATCH Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/245/001-007

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/11/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}