

12. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Hipragumboro CW, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

27346

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hipragumboro CW

Lægemiddelform: Lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret smitsom bursitis-virus (IBD- el. Gumboro-virus), stamme
CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀*

*dosis som inficerer 50 % af de inokulerede cellekulturer.

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Povidon
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Sakkarose
Mononatriumglutamat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Brunt frysetørret lyofilisat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger), som har maternelle antistoffer (ELISA-gennembrudstiter for maternelle antistoffer lig med 115), med henblik på at forebygge kliniske tegn og begrænse vægttab og bursaskader forårsaget af Gumboro-syge.

Indtræden af immunitet: 14 dage efter vaccinationen.

Varighed af immunitet: 30 dage efter vaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr bør vaccineres.

Den optimale vaccinationsdag beregnes ifølge Deventers formel med anvendelse af 115 som værdi for ELISA-gennembrudstiteren.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 10 dage efter vaccination. Vaccinstammen kan i dette tidsrum spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.

Der bør træffes passende veterinære og avlsforanstaltninger for at undgå, at vaccinstammen spredes til følsomme arter.

Vaccinen bør ikke anvendes hos fugle uden maternelle antistoffer (MDA).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemiddel.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

I tilfælde af indtagelse, kontakt med øjnene eller spild på huden ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Bursa Fabricius lymfocytdepletering ¹
---	--

¹ en mærkbar og forbigående lymfocytdepletering kan iagttages hos fuglene den 7. dag efter vaccinationen . Gendannelsen af lymfocytter i foliklerne begynder på den 7. dag efter vaccinationen og er særligt påviselig på den 21. dag efter vaccinationen. Den 28. dag efter vaccinationen ses kun milde læsioner hos enkelte fugle. Dette medfører ikke nogen immunsuppressiv virkning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Bør ikke anvendes til læggehøns og avlshøns.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgiv en dosis af vaccinen pr. kylling i drikkevandet.

De fleste kommercielle kyllinger har ved udklækningen maternelt overførte antistoffer, som muligvis kan neutralisere vaccinen. Der er derfor nødvendigt at beregne det rette vaccinationstidspunkt.

Den optimale alder for vaccination beregnes ved hjælp af Deventers formel efter test af koncentrationen af maternelt overførte antistoffer hos 18-20 kyllinger i flokken.

I henhold til denne formel er den optimale alder for vaccination som følger:

Optimal vaccinationsalder = {(Log ₂ fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (%) - Log ₂ vaccinens gennembrudstiter) x t _{0,5} } + alder på testtidspunktet + korrektion 0-4
--

Fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (%):

Fuglens ELISA-titer (på testtidspunktet), hvor fuglen repræsenterer en vis procentdel af den flok, som man ønsker skal være modtagelig for vaccinen på indgiftstidspunktet.

Vaccinens gennembrudstiter:

ELISA-titer, som vaccinen er i stand til at "bryde igennem".

$t_{0.5}$:

Antistoffernes halveringstid (ELISA-titer) i den type kyllinger, der testes.

Alder på testtidspunktet:

Fuglens alder på testtidspunktet.

Korrektion 0-4:

Ekstra dage, når testen udføres i en alder af 0 til 4 dage.

Rekonstituering og administrationsmetode:

Der bør kun anvendes koldt, frisk, antiseptisk drikkevand uden desinficeringsmidler til at rekonstituere vaccinen.

Udregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine og den vandmængde, som er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Den nødvendige mængde vand til rekonstituering afhænger af det daglige vandindtag i forbindelse med fuglens alder, den omgivende temperatur og måden, hvorpå fuglene holdes.

Vandmængden bør justeres for at sikre, at vaccineopløsningen indtages indenfor højst 1-2 timer.

Hvis fuglene har højere eller lavere vandindtag bør vandmængden justeres derefter for at sikre, at vandet indtages indenfor den korrekte tidsramme.

Åbn hætteglasset/hætteglassene med vaccine og tilføj 10 ml vand. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst. Den rekonstituerede vaccine er en svagt lyserød suspension. Hæld suspensionen i en beholder med den resterende væske til endelig vaccinesuspension. Det eller de tomme hætteglas bør skylles et par gange for at sikre, at hele vaccinen rekonstitueres.

Alternativt kan en ren beholder fyldes med den korrekte mængde vand og hvert lukket vaccinehætteglas kan nedsænkes helt og åbnes under vandet. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt opløst. Det tomme hætteglas bør skylles et par gange for at sikre, at hele vaccinen rekonstitueres.

Følgende driftspraksis forbedrer vaccineindtagelsen:

- Fratag fuglene vand i 1-2 timer forud for vaccinationen for at øge fuglenes tørst og sikre, at al den rekonstituerede vaccine drikkes inden for 1 til 2 timer.
- Vaccination med fjerkræsvandere: Det anbefales at tømme og rengøre fjerkræsvanderne i løbet af vandfratagelsesperioden. Ved vandrestriktionens afslutning rekonstitueres vaccinen som ovenfor angivet og gives til fuglene.
- Vaccination med drikkenipler: Der kan være store mængder vand tilbage i slangerne/rørene efter vandfratagelsesperioden. Det anbefales at tømme slangerne/rørene og fylde dem med vaccineopløsningen, inden fuglene gives adgang til drikkeniplerne. Sørg altid for, at der er foder tilgængeligt under vaccinationen. Fuglene drikker ikke nok, hvis de ikke har adgang til foder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre virkninger end de, der er angivet i afsnit 3.6, er iagttaget efter indgivelse af ti doser.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvetkode: QI01AD09.

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet mod infektiøs bursitis-virus (Infectious Bursal Disease, Gumboro-syge). Den indeholder levende, svækket infektiøs bursitis-virus, stamme CH/80, en intermediær stamme, som ved en skala på 0 – 5 viser et gennemsnitligt antal bursallæsioner på ikke mere end 2,0, 21 dage efter vaccination og ikke mere end 1,2 ved 28 dage efter administration af dosis 10 gange højere end den maksimale dosis.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfrysnes.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I-glashætteglas på 10 ml indeholdende 1.000 doser, 5.000 doser eller 10.000 doser frysetørret vaccine, Type I-brombutylgummipropper forseglet med aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat med 1.000 doser.
Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat med 5.000 doser.
Papæske med 1 hætteglas med lyofilisat med 10.000 doser.
Papæske med 10 hætteglas med lyofilisat med 1.000 doser.
Papæske med 10 hætteglas med lyofilisat med 5.000 doser.
Papæske med 10 hætteglas med lyofilisat med 10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - Amer (Girona)
Spanien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47312

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/07/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).