

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injetável em galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (IBDV), estirpe 1052, atenuado vivo $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Unidades de potência

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Anticorpos dos ovos específicos para IBDV não ligados	17,07 – 21,32 NU ¹ por frasco
Liofilizado:	
Glicina	
L-Histidina	
Sacarose	
Fosfato de dissódio dodeca-hidratado	
Fosfato de sódio di-hidrogenado	
Cloreto de potássio	
Cloreto de sódio	
Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:	
Fosfato de dissódio dodeca-hidratado	
Fosfato de sódio di-hidrogenado	
Cloreto de potássio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

¹NU: unidades neutralizantes

Liofilizado: castanho-avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de pintos com 1 dia e ovos de frangos embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocados por infecção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos efetuados em frangos demonstraram um início da imunidade entre 24 e 29 dias de idade.

Início da imunidade:

Frangos de engorda: a partir dos 24 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: a partir dos 29 dias de idade.

Duração da imunidade:

Frangos de engorda: até aos 45 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: até aos 71 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos com um nível MDA médio de 4500 a 5100 unidades ELISA na incubação.

3.3 Contraindicações

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBDV muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina. Durante este período, o contacto entre galinhas vacinadas e quaisquer aves imunodeprimidas ou não vacinadas deverá ser evitado.

Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseamento de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de eventos adversos após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos seguida por um repovoamento de linfócitos e regeneração da Bursa de Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não administrar a aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com EVANOVO antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário EVANOVO deverá ser consultada antes da administração combinada dos medicamentos veterinários.

A administração combinada de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização combinada, o início e duração da imunidade do vírus IBD incluído na vacina GUMBOHATCH demonstraram ser equivalentes aos estabelecidos para a GUMBOHATCH quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração *in ovo* e subcutânea.

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in ovo* em ovos embrionados ou através de injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

Posologia:

Via *in ovo*: Administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: Administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

Método de administração:

Administração *in ovo*:

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder administrar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:
4 x 1000 doses	200 ml
8 x 1000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	400 ml
8 x 2000 doses	800 ml
8 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	1000 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 5000 doses	1000 ml
1 x 8000 doses	400 ml
2 x 8000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no recipiente de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no recipiente de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o recipiente de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos).

Para administração subcutânea:

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder administrar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração subcutânea (0,2 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:
1 x 1000 doses	200 ml
2 x 1000 doses	400 ml
4 x 1000 doses	800 ml
5 x 1000 doses	1000 ml
1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	800 ml
1 x 2500 doses	500 ml
2 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	800 ml
1 x 5000 doses	1000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no recipiente de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no recipiente de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o recipiente de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos com 1 dia de idade.

Para a utilização simultânea com EVANOVO, a administração combinada de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser seguidas as seguintes instruções:

1. Tendo em consideração o volume do recipiente de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO de acordo com as instruções incluídas na informação do medicamento veterinário EVANOVO.
2. Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do recipiente para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do recipiente.
3. Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada no passo 1.

4. Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspenso, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no recipiente da vacina.
5. Homogeneizar mexendo o volume do recipiente com as mãos até obter uma solução homogênea.
6. Vacinar utilizando o recipiente da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do recipiente agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose)**:

GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH
4 x 1000 doses	4 x 1000 doses	200 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	4 x 2000 doses	400 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	4 x 2000 doses	400 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml
2 x 5000 doses	2 x 5000 doses	500 ml
8 x 2500 doses	4 x 5000 doses	1000 ml
2 x 4000 doses	1 x 8000 doses	400 ml
1 x 8000 doses	1 x 8000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	2 x 8000 doses	800 ml
2 x 8000 doses	2 x 8000 doses	800 ml
4 x 2500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml
4 x 5000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomendada, foram frequentemente observados um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD09

Para estimular a imunidade contra vírus da Bursite Infecciosa Aviária muito virulenta (doença de Gumboro) em frangos.

A vacina contém uma estirpe IBDV intermédia ligada a imunoglobulinas IBDV específicas, formando um complexo imune administrado através da vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente HIPRAHATCH tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Prazo de validade após misturar com EVANOVO: 2 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frascos de vidro tipo I fechados com tampões de bromobutilo e selados com tampas de alumínio contendo 1000 doses, 2000 doses, 2500 doses, 4000 doses, 5000 doses, 8000 doses ou 10 000 doses de vacina liofilizada.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Sacos de polipropileno ou frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE) contendo 200 com 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml ou 1000 ml.

Tamanhos de embalagem:

Administração *in ovo* e subcutânea.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5000 doses.

Apenas administração *in ovo*:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 8000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 200 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 400 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 500 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 800 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 1000 ml de solvente HIPRAHATCH.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/245/001-007

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/11/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (frascos para injetáveis)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (IBDV), estirpe 1052, vivo atenuado

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

* PU: Unidades de potência

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1000 doses.

10 x 2000 doses.

10 x 2500 doses.

10 x 4000 doses.

10 x 5000 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo* ou subcutânea.

A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no período máximo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/19/245/001 (10 x 1000 doses)
EU/2/19/245/002 (10 x 2000 doses)
EU/2/19/245/003 (10 x 2500 doses)
EU/2/19/245/004 (10 x 4000 doses)
EU/2/19/245/005 (10 x 5000 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (frascos para injetáveis)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in ovo*) contém:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (IBDV), estirpe 1052, vivo atenuado

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

* PU: Unidades de potência

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 8000 doses.

10 x 10 000 doses.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo*.

A misturar com o solvente HIPRAHATCH.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no período máximo de 2 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Laboratorios Hipra, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/19/245/006 (10 x 8000 doses)

EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,05 ml para uso *in ovo* ou 0,2 ml para uso subcutâneo) contém:

IBDV vivo atenuado, estirpe 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Unidades de potência

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no período máximo de 2 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

2000 doses

2500 doses

4000 doses

5000 doses

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GUMBOHATCH liofilizado para suspensão injetável em galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,05 ml para uso *in ovo*) contém:

IBDV vivo atenuado, estirpe 1052 $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Unidades de potência

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no período máximo de 2 horas.

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

8000 doses

10 000 doses

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de cartão (sacos ou frascos para solvente)

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves.

2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 200 ml.

10 x 400 ml.

10 x 500 ml.

10 x 800 ml.

10 x 1000 ml.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Sacos para solvente ou frasco para solvente

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves.

2. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto fornecido na embalagem da vacina antes de usar.

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GUMBOHATCH liofilizado e solvente para suspensão injetável em galinhas.

2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml para uma dose *in ovo* ou 0,2 ml para uma dose subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (IBDV), estirpe 1052, vivo atenuado $10^{1,18} - 10^{2,80}$ PU*

* PU: Unidades de potência

Excipientes:

Anticorpos dos ovos específicos para IBDV não ligados $17,07 - 21,32$ NU** por frasco

**NU: unidades neutralizantes

Liofilizado: castanho-avermelhado.

Solvente: solução incolor límpida.

3. Espécies-alvo

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de pintos com 1 dia e ovos de frangos embrionados para reduzir sinais clínicos e lesões da Bursa de Fabricius provocados por infecção muito virulenta pelo vírus da Bursite Infecciosa Aviária.

O início da imunidade depende do nível inicial de anticorpos adquiridos através da mãe (MDA) do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Na prática, estudos em galinhas demonstraram um desencadeamento da imunidade de entre 24 e 29 dias de idade.

Início da imunidade:

Frangos de engorda: a partir dos 24 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: a partir dos 29 dias de idade.

Duração da imunidade:

Frangos de engorda: até aos 45 dias de idade.

Futuras galinhas poedeiras: até aos 71 dias de idade.

A eficácia da vacina foi demonstrada em frangos com um nível MDA médio de 4500 a 5100 unidades ELISA na incubação.

5. Contraindicações

Não usar em bandos sem MDAs contra IBDV.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário só deve ser utilizado depois de ficar demonstrado que estirpes de IBVD muito virulentas são epidemiologicamente relevantes na área de vacinação.

Aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 3 semanas após a administração da vacina. Durante este período, o contacto entre as galinhas vacinadas e quaisquer aves imunocomprometidas deverá ser evitado.

Medidas veterinárias ou zootécnicas deverão ser tomadas para evitar a propagação da estirpe vacinal em aves selvagens e domésticas vulneráveis.

Recomenda-se a vacinação de todos os frangos ao mesmo tempo e num único local.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar e desinfetar mãos e equipamentos após a utilização.

Lavar e desinfetar as mãos após o manuseio de aves vacinadas ou de cama pois o vírus é excretado por aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de eventos adversos após autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não administrar a aves poedeiras ou aves reprodutoras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dados de segurança e eficácia encontram-se disponíveis, os quais demonstram que esta vacina pode ser misturada com EVANOVO antes de ser utilizada e administrada em simultâneo *in ovo*. A informação do medicamento veterinário EVANOVO deverá ser consultada antes da administração combinada dos medicamentos veterinários.

A administração combinada de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação de ovos embrionados de 18 dias.

Para a utilização combinada, o início e duração da imunidade do vírus IBV incluído na vacina GUMBOHATCH demonstraram ser equivalentes aos estabelecidos para a GUMBOHATCH quando utilizada sozinha.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dez vezes superior à recomendada, foram frequentemente observados um leve exsudado e uma ligeira congestão na Bursa de Fabricius

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário ou a vacina EVANOVO.

7. Eventos adversos

Galinhas e ovos de galinha embrionados.

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Depleção de linfócitos seguida por um repovoamento de linfócitos e regeneração da Bursa de Fabricius. Esta depleção não provoca a imunodepressão em galinhas.
---	---

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração *in ovo* e subcutânea.

Posologia:

Via *in ovo*: administrar uma única injeção de 0,05 ml da vacina reconstituída em cada ovo de galinha aos 18 dias de embrião.

Via subcutânea: administrar uma única injeção de 0,2 ml da vacina reconstituída em cada pinto com 1 dia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

É importante salientar que os volumes de solvente que deverão ser utilizados para reconstituir a vacina são diferentes dependendo se a vacina vai ser administrada *in ovo* em ovos embrionados ou através de injeção subcutânea em pintos com um dia. As concentrações finais das vacinas serão pois também diferentes.

Método de administração:

Administração *in ovo*:

Pode ser utilizada uma máquina de injeção de ovo automática. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder administrar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:
4 x 1000 doses	200 ml
8 x 1000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	400 ml
8 x 2000 doses	800 ml
8 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	800 ml
5 x 4000 doses	1000 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 5000 doses	1000 ml
1 x 8000 doses	400 ml
2 x 8000 doses	800 ml
1 x 10 000 doses	500 ml
2 x 10 000 doses	1000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado.
Misturar o conteúdo do frasco agitando levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no recipiente de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1 e injetar novamente no recipiente de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o recipiente de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,05 ml dose) deverá ser injetada no saco amniótico dos ovos embrionados de 18 dias (frangos).

Para administração subcutânea:

Pode ser utilizada uma seringa automatizada. As instruções para a calibração e utilização do equipamento deverão ser rigorosamente seguidas de modo a poder administrar a dose adequada.

Para a reconstituição e administração da vacina, deverá ser utilizado equipamento esterilizado livre de quaisquer resíduos de desinfetantes químicos.

Cálculo e preparação do volume necessário da vacina de acordo com a tabela seguinte:

Diluições para administração subcutânea (0,2 ml por dose):

Número e conteúdo dos frascos da vacina:	Solvente HIPRAHATCH a ser utilizado:
1 x 1000 doses	200 ml
2 x 1000 doses	400 ml
4 x 1000 doses	800 ml
5 x 1000 doses	1000 ml
1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	800 ml
1 x 2500 doses	500 ml
2 x 2500 doses	1000 ml
1 x 4000 doses	800 ml
1 x 5000 doses	1000 ml

Reconstituição da vacina:

1. Retirar 2 ml do solvente HIPRAHATCH e injetar no frasco com o liofilizado. Misturar o conteúdo do frasco agitando-o levemente até que o conteúdo fique completamente diluído, e depois retirar a suspensão obtida e injetar no recipiente de solvente.
2. Enxaguar o frasco com outros 2 ml da suspensão solvente HIPRAHATCH/liofilizado obtida no passo 1, e injetar novamente no recipiente de solvente.
3. Repetir o passo 2 para assegurar que todo o liofilizado foi transferido para o recipiente de solvente.
4. A vacina reconstituída é uma suspensão homogênea ligeiramente avermelhada que deverá ser utilizada 2 horas após a reconstituição.

A vacina (0,2 ml por dose) deverá ser injetada por baixo da pele do pescoço dos pintos com 1 dia de idade.

Para a utilização simultânea com EVANOVO, a administração combinada de GUMBOHATCH e EVANOVO deverá ser utilizada apenas aquando da vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 dias.

Deverão ser seguidas as seguintes instruções:

1. Tendo em consideração o volume do recipiente de solvente HIPRAHATCH, preparar a vacina EVANOVO de acordo com as instruções incluídas na informação do medicamento veterinário EVANOVO.
2. Assim que a vacina EVANOVO tiver sido preparada, considere o volume do recipiente para preparar doses suficientes de GUMBOHATCH para o volume do recipiente.
3. Em cada frasco de GUMBOHATCH a utilizar, insira 4 ml da suspensão diluída da vacina EVANOVO preparada no passo 1.
4. Assim que o comprimido liofilizado estiver devidamente ressuspensão, introduzir os volumes dos vários frascos de GUMBOHATCH no recipiente da vacina.
5. Homogeneizar mexendo o volume do recipiente com as mãos até obter uma solução homogênea.
6. Vacinar utilizando o recipiente da vacina com as vacinas misturadas num período de 2 horas via *in ovo*. Misturar o conteúdo do recipiente agitando suavemente a cada 30 minutos durante a vacinação.

Preparar o volume necessário de cada vacina conforme os exemplos constantes da tabela abaixo, ilustrando diferentes possibilidades de mistura, de acordo com as diferentes apresentações **para administração *in ovo* (0,05 ml por dose):**

GUMBOHATCH (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	EVANOVO (Número e conteúdo dos frascos da vacina)	Volume a utilizar de solvente HIPRAHATCH
4 x 1000 doses	4 x 1000 doses	200 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
4 x 2000 doses	4 x 2000 doses	400 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	4 x 2000 doses	400 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml
2 x 5000 doses	2 x 5000 doses	500 ml
8 x 2500 doses	4 x 5000 doses	1000 ml
2 x 4000 doses	1 x 8000 doses	400 ml
1 x 8000 doses	1 x 8000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	2 x 8000 doses	800 ml
2 x 8000 doses	2 x 8000 doses	800 ml
4 x 2500 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
1 x 10 000 doses	1 x 10 000 doses	500 ml
5 x 4000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml
4 x 5000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml
2 x 10 000 doses	2 x 10 000 doses	1000 ml

A vacina não deverá ser utilizada no caso de ter uma aparência diferente de uma suspensão turva branca.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente HIPRAHATCH, para vacinas de aves:

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Prazo de validade após misturar com EVANOVO: 2 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado:

EU/2/19/245/001-007

Tamanhos de embalagem:

Administração *in ovo* e subcutânea.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 1000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 2500 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 4000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 5000 doses.

Apenas administração *in ovo*:

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 8000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos para injetáveis de vidro de 10 000 doses.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 200 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 400 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 500 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 800 ml de solvente HIPRAHATCH.

Caixa de cartão com 10 sacos ou frascos para 1000 ml de solvente HIPRAHATCH.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Lietuva

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

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

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

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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