

Souhrn údajů o přípravku.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HIPRAGUMBORO-CH/80 lyof. ad us.vet.
Klonovaná živá vakcína proti onemocnění Gumboro.

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Složení jedné dávky

Virus burzitidis infectiosae avium, klon CH/80..... $10^{3,5} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Lyofilizační médium:

Kalium chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phosphas, Povidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Agua ad injectabilia.

Zřed'ovač pro okulonazální aplikaci:

Agua ad injectabilia.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizovaná vakcína k okulonazální a perorální aplikaci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí od stáří 1 týdne (brojleři, nosnice, rodiče).

4.2 Indikace

Aktivní imunizace a prevence onemocnění Gumboro u kura domácího (brojleři, nosnice, rodiče)

4.3 Kontraindikace a upozornění.

Kontraindikace nejsou popisovány.

4.4 Zvláštní upozornění

Před použitím protřepat.

Při aplikaci vakcíny per os nepoužívat vodu s obsahem chlóru a desinfekčních prostředků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Všichni vakcinovaní ptáci musí dostat odpovídající dávku vakcíny.

Počet léčených zvířat musí odpovídat doporučené dávce vakcíny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nekorektní aplikaci vakcíny vet.lékařem vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky

Nejsou popisovány.

4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace

Není aplikováno.

4.8 Interakce s jinými vakcínami a léčivy

Nejsou popisovány.

4.9 Dávkování a způsob podávání.

Orální nebo okulonazální aplikace.

Orální aplikace v pitné vodě:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v pitné vodě. Protřepete a takto naředěný obsah vlijte do čerstvé pitné vody v množství, které bude ptáky vypito během ½ až 1 hodiny.

Věk ptáků

1 až 3 týdny
4 až 9 týdnů
10 až 16 týdnů

Množství vody na 1000 ptáků

5 – 10 litrů
12 – 23 litrů
27 – 37 litrů

Aplikace okulonazální:

Vakcína se rozpustí v přiloženém zřed'ovači (sterilní destilovaná voda) a aplikuje se jedna kapka (0,03 ml) přiloženým kapátkem do nostrily nebo oka. Běžné ředění představuje (30 ml/1000 dávek).

Vakcinační program vet. lékaře musí vycházet ze situace daného chovu.

Doporučený vakcinační program v závislosti na podmínkách:

A.- Oblasti s prevalencí onemocnění (Imunita rodičů není zjištěna):

A1.- Brojleři:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.

A2.- Nosnice a rodiče:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

B.- Oblasti bez onemocnění Gumboro (kdy stav imunity rodičů je znám):

B1.- Brojleři:

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.

B2.- Nosnice a rodiče:

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

Využití inaktivované vakcíny před produkční periodou (18-21 týdnů) u rodičů je velmi prospěšné z důvodu kontroly IBD jejich potomstva.

4.10 Předávkování

Bez nežádoucích účinků.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI01AD09.

HIPRAGUMBORO CH/80 lyof. a.u.v. je živá lyofilizovaná vakcína obsahující klonovaný kmen (CH/80).

Antigen obsažený ve vakcíně indukuje po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek proti onemocnění Gumboro. Po aplikaci vakcíny ptáci vykazují odpovídající imunitu proti nakažení infekční burzitidou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kalium chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phosphas, Povidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Agua ad injectabilia.

6.2 Inkompatibility

Není popisována.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců od data výroby.
Vakcínu využít do dvou hodin po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě +2 až +8 °C, v temnu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lékovky o obsahu 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek lyofilizované složky vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn 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) Spain.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/061/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20/08/2002; 17. 10. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

říjen 2007