

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAGUMBORO-GM97, lyofilizát pro přípravu orální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení jedné dávky:

Léčivá látka:

Virus Bursitidis Infectiosae avium vivum, kmen GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (EID₅₀ = 50%-ní infekční dávka pro embryo).

Excipients a adjuvans, jejichž znalost je nezbytná pro bezpečnou aplikaci léku:

Žádné.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu orální suspenze.

Vzhled: načervenalá tablet.

4. KLINICKE UDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat.

Druh: kuřata kura domácího.

Kategorie: brojleři

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat.

Aktivní imunizace brojlerů se zanedbatelnými hodnotami mateřských protilátek (ELISA 500 nebo nižší) za účelem snížení mortality, klinických příznaků onemocnění a lézí Fabriciovy burzy způsobených nemocí Gumboro. Tuto drůbež je možno vakcinovat od 1.dne věku. Počátek imunity je 14 dní po vakcinaci a doba trvání imunity je 43 dní po vakcinaci.

4.3. Kontraindikace.

Nevakcinovat nemocné ptáky.

Nepoužívat u infikovaného hejna s klinickými projevy onemocnění. Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny zkoušky na bezpečnost této vakcíny u nosnic a chovné drůbeže, nedoporučuje se její použití pro tyto kategorie cílového druhu zvířat (viz. bod 4.7).

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Používat pouze u hejn s nízkými hladinami mateřských protilátek (průměrné ELISA titry ≤ 500). Optimální den pro vakcinaci brojlerů s mateřskými protilátkami se vypočítává pomocí Kouwenhovenova vzorce (viz. bod 4.9. dávkování).

Vzhledem k její reziduální patogenitě pro burzu je nutno použít vakcínu pouze v oblasti kontaminované vvIBDV, mimo infikovaných hejn drůbeže, u kterých jsou patrné klinické příznaky.

Viz bod 4.3.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Nepoužívat chlorovanou vodu nebo vodu obsahující jiné dezinfekční přípravky.
- Vakcinační kmen se přenáší na nevakcinovaná kuřata.
- K zamezení šíření onemocnění vnímavého druhu by měly být vytvořeny vhodné chovatelské podmínky a přijata odpovídající veterinární opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

- Po použití si umýt a vydezinfikovat ruce a nástroje.
- V případě náhodného požití nebo dostane-li se lék do styku s očima nebo pokožkou okamžitě vyhledat lékaře a předložit mu příbalovou informaci.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití jedné dávky způsobuje úbytek lymfocytů ve Fabriciově burze (50-70% folikulů). Opětovný nárůst lymfocytů je možno pozorovat po 14 dnech od vakcinace, ještě 28 dní po vakcinaci je možno zaznamenat částečný úbytek (5-25% folikulů). Tento úbytek lymfocytů nemá imunosupresivní účinek.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic a chovné drůbeže (viz. bod 4.3.).

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou k dispozici žádné informace o kompatibilitě této vakcíny s jinými vakcínami. Z tohoto důvodu nebyla prokázána bezpečnost a účinnost této vakcíny, pokud je použita s jakoukoliv jinou (ve stejný den nebo různých časových intervalech).

4.9. Podávané množství a způsob podání

Vyplnit prázdnou část lékovky inokulací 10 ml pitné vody bez chloru nebo jiných dezinfekčních látek. Před použitím lehce protřepat až do rozpuštění lyofilizovaného prášku.

Dávkování:

Séronegativní ptáky je možno vakcinovat od 1.dne stáří. Při stanovení optimálního věku pro vakcinaci je nutno přihlídnout k hodnotě mateřských protilátek jednodenních kuřat (Kouwenhovenův vzorec). Je nutné otestovat nejméně 18 ptáků (nejlépe 24) ze stejné skupiny, a to podle následující tabulky. Všichni ptáci by měli dostat pouze jednu dávku vakcíny.

PRŮMĚRNÝ ELISA TITR VE STÁŘÍ 1 DNE	OPTIMÁLNÍ VĚK PRO VAKCINACI (DNY)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Způsob použití:

Množství vody potřebné pro rozpuštění záleží na věku ptáků a formě chovu. Obecně se používají 2 litry vody na 1.000 brojlerů pro každý den jejich věku. Z tohoto důvodu se pro 1.000 brojlerů starých 14 dnů použije 28 litrů vody na rozpuštění 1.000 dávek vakcíny. Pokud mají ptáci větší či menší požadavky na spotřebu vody, přizpůsobte množství vody podle těchto požadavků.

Způsob podání této vakcíny je stěžejní. Následující doporučení zlepšují příjem vakcíny:

Aby bylo zaručeno, že bude spotřebována všechna vakcína během 1-2 hodin, je nutno vodu 1-2 hodiny před vakcinací odebrat.

U kloboukových napaječek: vypustit a vyčistit napaječky během doby zastavení vody. Smíchat vakcínu podle doporučení a ke konci doby zastavení vody naplnit všechny napaječky vodou obsahující vakcínu.

U kapátkových napaječek: po zastavení vody zůstane v trubkách značné množství zbytkové vody. Doporučuje se vydrénázovat trubky a před připuštěním ptáků k napaječce je napustit vodou obsahující vakcínu. Promíchat vakcínu a naplnit nádrž. Odhadnout zbytkové množství v nádrži pod vypouštěcím ventilem a ujistit se, že toto množství bude vzato v úvahu při výpočtu dávek, které budou použity.

Při vakcinaci musí být vždy k dispozici krmivo (ptáci nebudou pít, pokud nebudou mít krmivo). Po vypití veškeré vody obsahující vakcínu pustit opět hlavní přívod vody.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání deseti dávek způsobuje úbytek lymfocytů ve Fabriciově burze (přibližně v 75% folikulů). Opětovný nárůst lymfocytů je možno pozorovat po 14 dnech od vakcinace, ještě 28 dní po vakcinaci je možno zaznamenat částečnou ztrátu, nejméně 25% folikulů je napadených.

4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Stimulace aktivní imunity proti viru infekční burzitidy drůbeže (nemoci Gumboro).

Vakcinační kmen GM97 způsobuje poškození Fabriciovy burzy ve výši 1,7. Léze Fabriciovy burzy je možno zpozorovat 28 dní po podání deseti maximálních dávek vakcíny (dávek s maximální koncentrací).

ATC vet code: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

- Fosforecnan disodný 12 hydrat
- Dihydrogenfosforecnan draselný
- Želatina
- Povidon 30
- Chlorid sodný
- Chlorid draselný
- Glutamát sodný
- Sacharóza
- Voda pro injekci

6.2. Hlavní inkompatibility.

Nemíchat s žádnou jinou vakcínou či imunologickým přípravkem.

6.3. Doba použitelnosti.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 1 hodina.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lékovky typu I (Evropský lékopis) o objemu 10 ml pro 1.000 nebo 5.000 dávek lyofilizované vakcíny, bromobutylové gumové zátky typu I (Evropský lékopis) a hliníkové pertle.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 1000 dávek

1 x 5000 dávek

10 x 1000 dávek

10 x 5000 dávek.

Vnější obal: krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) Španělsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/019/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 2. 2004 / 11. 5. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2011

PODMÍNKY ZÁSOBOVÁNÍ / PRÁVNÍ KATEGORIE:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.