

HIPRAGUMBORO-GM97

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
7170 AMER (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-GM97

Vaccin viu liofilizat contra Bolii Guinboro la puii de carne.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Peletă liofilizată de culoare roșie ce conține:

Virus viu Gumboro, tulpina GM97: $10^2 - 10^3$ DIE₅₀

Clorură de potasiu

Hidrogenat de sodiu fosfat dodecahidrat

Dihidrogenat de potasiu fosfat

Povidonă

Gelatină

Clorură de sodiu

Sucroză

Monosodiu glutamat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de găină: Imunizare activă a puilor de carne cu nivele insignifiante de anticorpi materni (500 U ELISA inferior) cu obiectivul de reducere a mortalității, a simptomelor și leziunilor bolii Gumboro. Vârsta minimă de vaccinare: 1 zi. Începutul imunizării este la 14 zile după vaccinare și durata este de 58 de zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 50-75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând de la 14 zile de la vaccinare iar în ziua a 28-a, mai puțin de 5-25% dintre foliculi sînt afectați. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de suprimare imunologică.

Dacă observați orice reacții adverse, altele decât cele menționate în prospect, vă rugăm contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie:

Păsările seronegative se pot vaccina începând de la vârsta de o zi. Vârsta optimă pentru vaccinare trebuie calculată având în vedere nivelul de anticorpi materni la puii de o zi (formula lui Kouwenhoven) prin testarea a cel puțin 18 păsări (preferabil 24) din lot, conform tabelului alăturat. Tuturor păsărilor li se vor aplica doar o singură doză de vaccin.

Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)	Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)
≤ 500	1	≤ 3000	12-13
≤ 750	2-3	≤ 3500	14
≤ 1000	4	≤ 4000	15-16
≤ 1250	5-6	≤ 4500	17
≤ 1500	7	≤ 5000	18
≤ 2000	9	≤ 5500	19
≤ 2500	11	≤ 6000	20

Metoda de administrare:

Volumul de apă necesar pentru reconstituire depinde de vârsta păsării și de modul de organizare al fermei. În general, sunt necesari 2 litri de apă pentru 1.000 de pui de carne/ zi. Astfel, 1.000 broileri la vârsta de 14 zile necesită 28 litri de apă pentru reconstituirea a 1.000 doze de vaccin. Dacă păsările au o nevoie mai mare sau mai mică de apă, se ajustează volumul în funcție de această necesitate.

Când numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Modul de administrare a acestui vaccin este foarte important. Următoarele considerații asupra utilizării sale îmbunătățesc administrarea vaccinului.

Apa trebuie oprită cu 1 -2 ore înainte de vaccinare, pentru a fi siguri că se consumă tot vaccinul în 1 - 2 ore.

Pentru adăpătoare tip clopot: a se goli și spăla adăpătoarele în timpul cît este oprită apa. A se amesteca vaccinul urmînd recomandările iar la sfîrșitul perioadei de oprire a apei, a se umple adăpătoarele cu apa ce conține vaccinul.

Pentru adăpătoarele tip picurător: o cantitate considerabilă de apă reziduală rămîne pe țevi după oprirea apei. Se recomandă drenarea țevilor și umplerea lor cu apa ce conține vaccinul înainte de a permite accesul păsărilor la adăpătoare. A se amesteca vaccinul și umple depozitul. A se calcula volumul de apă în plus în depozit ce se află sub valvula de ieșire și a se ține cont de acest volum de apă cînd se calculează numărul de doze ce se adaugă.

Întotdeauna trebuie să fie mîncare disponibilă (păsările nu beau dacā nu au mîncare). A se da drumul la apă cînd s-a consumat toată apa ce conține vaccinul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita ușor pînă la completa resuspensie a prafului liofilizat înainte de administrarea sa.

Odată reconstituită, soluția vaccinală apare ca un lichid neclar de culoare albă roșietică.

A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la pui de carne cu nivele detectabile de anticorpi materni(titlu ELISA superior a 500 unități). Ziua optimă de vaccinare a puilor de carne se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 4.9.).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi între +2 și +8 C. A se feri de lumină.

A nu se păstra la îndemîna copiilor. A nu se utiliza după data înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: o ora

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza în cazul ouătoarelor și reproducătoarelor.

Administrați acest vaccin numai la păsări sănătoase.

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului în condițiile administrării împreună cu alt produs medicinal veterinar. De aceea o decizie în ceea ce privește utilizarea vaccinului înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar trebuie luată în considerare după caz.

A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la broileri cu nivele detectabile de anticorpi materni(titlu ELISA superior a 500 unități). Ziua optimă de vaccinare a broilerilor se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 4.9.).

Cînd numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începînd de la 14 zile de la vaccinare iar la 28 zile, pînă la 25% dintre foliculi sunt afectați. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de suprimare imunologică.

A se spăla și dezinfecta mîinile și ustensilele după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Ambalaj 10 fi. de 1000 dz.

Ambalaj 10 fi. de 2500 dz.

Ambalaj 10 fi. de 5000 dz.

Ambalaj 10 fi. de 10000 dz.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacoanele sunt din sticlă necolorată, neutră. Sunt clasificate drept flacoane de sticlă Tip I conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.1., ediția curentă, conform cerințelor specificate.

Conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.9, ediția curentă, dopurile sunt clasificate drept dopuri de cauciuc tip I și sunt conforme cu reglementările acesteia.

Capsa flaconului de vaccin este din aluminiu.

A se furniza doar sub prescripție veterinară.

Pentru orice informație despre acest produs contactați reprezentantul legal al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentant legal:

BIOVET IMPEX

str. Sebastian 211c, sector 5, București

Tel/fax: 021 410 43 69