

HIPRAGUMBORO-CH/80

vaccin viu liofilizat pentru găini

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.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80
vaccin viu liofilizat pentru găini

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

Fiecare doză (0,03 ml pentru administrare oculară) conține:

Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3,5}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

Sucroză, Povidone, Fosfat Dodecahidrat Disodic, Fosfat Potasic Dihidrogenat, Clorură de Sodiu, Clorură de Potasiu, Glutamat Monosodic, Apă injectabilă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea bursitei infecțioase la puii de găină.

Se instalează la 14 zile, iar durata imunității este de aproximativ 30 de zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost descrise.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină (Broiler, GOC, Părinți RG).

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

Doze: 1 doză / pasăre.

Se administrează pe cale oculo-nazală, orală sau prin sprayere.

Oculo - nazal: se dizolvă tableta în diluantul atașat și se administrează o picătură de vaccin reconstituit cu ajutorul unui picurător standard (0,03 ml / pasăre).

Oral: Se dizolvă tableta prin umplerea flaconului pe jumătate cu apă de băut proaspătă, se agită și se toarnă flaconul într-un container ce conține suficientă apă de băut ce se poate consuma de către păsări în 30 min (max 1 oră de la reconstituire) după cum urmează:

Vârsta păsărilor	Apă pt. 1000 de păsări
1 - 3 săptămâni	5 - 10 litri
4 - 9 săptămâni	12 - 23 litri
10 - 16 săptămâni	27 - 37 litri

Spray: Verificați cantitatea de apă necesară pentru a acoperi cu picături prin pulverizare fină toate capetele păsărilor ce urmează a fi vaccinate. În această cantitate de apă se vor amesteca numărul necesar de doze vaccinale în funcție de numărul de păsări din hală.

Următoarele volume / cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Păsări în vârstă de o zi (pulverizare)	Păsări mai mari (pulverizare fină)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Se recomandă utilizarea unei duze ce produce picături mai mari de 50 microni pentru primele vaccinuri. Pentru revaccinări, poate fi aplicată o pulverizare fină - picături mai mici de 50 microni.

Vârsta de vaccinare: în funcție de situația epizo ologică a unității se pot utiliza următoarele programe de vaccinare

A. Unități la care nu se cunoaște nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

A1. Pui de carne - vaccinare la vârsta de 7 zile + Revaccinare la vârsta de 15 - 21 de zile

A2. GOC, Reproducătoare RG - 1 vaccinare la 7 zile, rapeluri la 15 - 21 zile și la 6 - 7 săptămâni.

B. Unități la care se cunoaște nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

B1. Pui de carne - vaccinare la vârsta de 12 - 15 zile

B2. GOC, Reproducătoare - vaccinare la vârsta de 12 - 15 zile Rapel la vârsta de 6 - 7 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Agitați ușor flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate.
- A nu se folosi apă cu mult clor sau cu dezinfectanți.
- Administrarea sub forma de spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în locuri întunecoase la temperatura cuprinse între +2 °C și +8 °C.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe eticheta Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Vaccinați numai animalele sănătoase.
- Agitați ușor flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate.
- A nu se folosi apă cu mult clor sau cu dezinfectanți.
- Administrarea sub formă de spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori.
- Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.
- În caz de supradozare nu se produc efecte secundare.
- A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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 ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutii conținând câte 10 flacoane cu 1000 doze

Cutii conținând câte 10 flacoane cu 2500 doze

Cutii conținând câte 10 flacoane cu 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Acest produs se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.