

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2552**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRAGUMBORO-GM97 лиофилизат за перорална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив вирус на инфекциозен бурзит, щам GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (ембрионална инфекциозна доза 50%).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Gelatin
Povidone 30
Sodium chloride
Potassium chloride
Monosodium glutamate
Sucrose
Water for injections

Червеникав лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на бройлери с незначително ниво на придобити майчини антитела (ELISA 500 или по-малко) с цел намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии от болестта на Гумборо. Такива птици могат да бъдат ваксинирани от еднократна възраст.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 43 дни след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

3.4 Специални предупреждения

Да се използва само при стада с ниски нива на майчини антитела (средни ELISA титри ≤ 500). Оптималният ден за ваксиниране на бройлери с майчини антитела се изчислява според формулата на Kouwenhoven (вж. точка 3.9.).

Поради нейната остатъчна патогенност за бурзата, ваксината трябва да се използва само в области, заразени с vvIBDV, с изключение на инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренася при неваксинирани пилета. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

При случайно поглъщане, контакт с очите или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Лимфоцитно изчерпване на бурсата на Фабриций ¹
---	---

¹Прилагането на еднократна доза причинява лимфоцитно изчерпване на бурсата на Фабриций (в 50 – 75% от фоликулите). Лимфоцитна репопулация се наблюдава от 14-и ден след ваксинацията, като на 28-и ден след ваксинацията все още има известно изчерпване (5 – 25% от фоликулите). Това лимфоцитно изчерпване не води до имуносупресивен ефект.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и развъдни птици..

Не са провеждани проучвания, които да демонстрират безопасността на тази ваксина, когато се прилага на носачки и кокошки за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка: 1 доза/птица.

Начин на приложение: перорално.

Нарушете вакуума във флакона чрез инокулация на 10 ml вода за пиене без хлор или дезинфектанти. Внимателно разклатете до пълно ресуспендиране на лиофилизирания прах преди приложение.

Дозировка:

Серологично негативни птици могат да се ваксинират от едnodневна възраст. Оптималната възраст за ваксиниране може да се изчисли, като се използва нивото на майчини антитела в пилетата на едnodневна възраст (формула на Kouwenhoven), като се изследват най-малко 18 птици (за предпочитане 24) от стадото, в съответствие със следната таблица. На всички птици трябва да се приложи само еднократна ваксинация.

СРЕДЕН ELISA ТИТЪР НА ЕДНОДНЕВНА ВЪЗРАСТ	ОПТИМАЛНА ВЪЗРАСТ ЗА ВАКСИНАЦИЯ (ДНИ)
≤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

Начин на приложение:

Обемът на водата за разтваряне зависи от възрастта на птиците и практиката на прилагане. По принцип са необходими 2 L вода на 1 000 бройлери за всеки ден възраст. Следователно за 1 000 бройлери на 14-дневна възраст е необходимо 28 L вода за разтваряне на 1 000 дози от ваксината. Ако птиците изискват повече или по-малко вода, коригирайте обемите.

Начинът, по който се прилага тази ваксина е от критично значение. Следните съображения подобряват приема на ваксината:

Не трябва да се дава вода 1-2 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че цялата разтворена ваксина ще се изконсумира в рамките на 1-2 часа.

За кръгови поилки: изпразнете и почистете поилките по време на периода на лишаване от вода. Смесете ваксината в съответствие с препоръките и в края на периода на лишаване от вода обиколете всички поилки и ги напълнете с вода, съдържаща ваксина.

За нипелни поилки: значително количество остатъчна вода може да остане в линиите след периода на лишаване от вода. Препоръчва се да източите линиите и да ги заредите с вода, която съдържа ваксина, преди да предоставите на птиците достъп до нипелите. Смесете ваксината и я изсипете в резервоара. Изчислете обема, който е останал в резервоара под нивото на изходния вентил и се уверете, че се взема в предвид този обем вода, когато изчислявате броя на дозите, които трябва да се добавят.

Уверете се, че има налична храна, когато прилагате ваксини (птиците няма да пият вода, ако нямат храна за ядене). Пуснете водата от водопровода, когато цялата вода, съдържаща ваксина, е изконсумирана.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Приложението на 10-кратна доза причинява лимфоцитно изчерпване в бурзата на Fabricius (в приблизително 75% от фоликулите). Лимфоцитната репопулация се наблюдава от ден 14 нататък и до ден 28 след ваксинацията са засегнати по-малко от 25% от фоликулите.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD09.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозен бурзит (болест на Гумборо).

Ваксиналният щам GM97 индуцира лезиен резултат от 1,7 на бурзата на Fabricius, наблюдаван 28 дни след прилагане на 10 максимални дози.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 1 час.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от стъкло тип I (Европейска фармакопея) от 10 ml, съдържащи 1 000 дози и 5 000 дози от лиофилизираната ваксина, бромобутилови гумени запушалки тип I (Европейска фармакопея) и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Опаковка с 1 флакон от 1 000 дози.

Опаковка с 1 флакон от 5 000 дози.

Опаковка с 10 флакона от 1 000 дози.

Опаковка с 10 флакона от 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, SA.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2552

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/05/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV