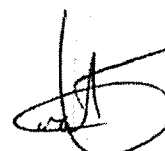
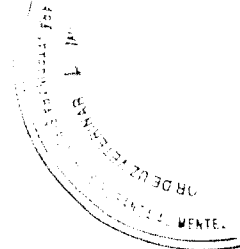


[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 vaccin viu liofilizat pentru găini

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Peletă liofilizată de culoare maronie.

4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1Specii țintă

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

4.2Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea bursitei infecțioase la puii de găină.

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

4.3Contraindicații

Nu există.

4.4Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați ușor flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate.

A nu se folosi apă cu mult clor sau cu dezinfectanți.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Administrarea sub forma de spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost descrise.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

Urmatoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Pasari in varsta de o zi (pulverizare)	Pasari mai mari (pulverizare fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Se recomanda utilizarea unei duze ce produce picaturi mai mari de 50 microni pentru primele vaccinri. Pentru revaccinari, poate fi aplicata o pulverizare fina - picaturi mai mici de 50 microni.

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

A. Unitati la care nu se cunoaste nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

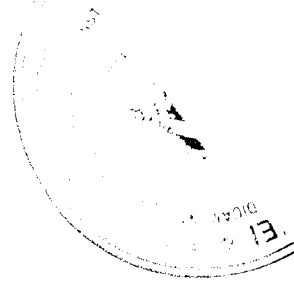
A1. Pui de carne - vaccinare la vârsta de 7 zile + Revaccinare la vârsta de 15-21 de zile

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

A. Unitati la care se cunoaste 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.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu produce efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Virus vaccinal contra B. Gumboro.

Codul veterinar ATC: Q101AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Povidona
Fosfat dodecahidrat disodic
Fosfat potasic dihidrogenat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Glutamat monosodic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparent de tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon x 1000, 2500 sau 5000 doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane x 1000, 2500 sau 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7.DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Spania
Tel: +34 972 430660. Fax: +34 972 430661

8.NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130104

9.DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 16/09/2003
Data ultimei reinnoiri: 01.07.2013

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



SECRET

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A.ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'H' or 'K' shape with a horizontal line extending to the right and a circular flourish at the bottom.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000, 2500 sau 5000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000, 2500 sau 5000 doze.

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 vaccin viu liofilizat pentru găini

2.DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4.DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze

1 x 2500 doze

1 x 5000 doze

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

5.SPECII ȚINTĂ

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

6.INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea bursitei infecțioase la puii de găină.

7.MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oculo-nazală, orală sau prin sprayere.

Doze: 1 doză / pasăre.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8.TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9.ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Vaccinați numai animalele sănătoase.



10.DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

11.CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

12.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13.MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14.MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15.NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona), Spania

16.NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130104

17.NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 vaccin viu liofilizat pentru găini

2.CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3.CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2500 doze

5000 doze

4.CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oculo-nazală, orală sau prin sprayere.

Doze: 1 doză / pasăre.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5.TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6.NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7.DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire se va utiliza pana la 2 ore

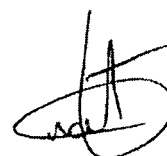
8.MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

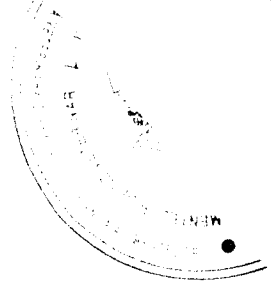
Numai pentru uz veterinar.



Amelia W. S.

B.PROSPECT

A stylized handwritten signature, possibly reading 'Amelia', enclosed within a circular loop.



PROSPECT PENTRU

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Spania
Tel: +34 972 430660. Fax: +34 972 430661

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:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

Excipienti:

Sucroză, povidona, fosfat dodecahidrat disodic, fosfat potasic dihidrogenat, clorură de sodiu, clorură de potasiu, glutamat monosodic, apă pentru preparate injectabile

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.

Urmatoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Pasari in varsta de o zi (pulverizare)	Pasari mai mari (pulverizare fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Se recomanda utilizarea unei duze ce produce picaturi mai mari de 50 microni pentru primele vaccinri. Pentru revaccinari, poate fi aplicata o pulverizare fina - picaturi mai mici de 50 microni.

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

B.Unitati la care nu se cunoaste 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.

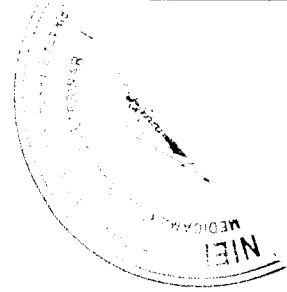
B.Unitati la care se cunoaste nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

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 etichetă

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare nu se produc efecte secundare.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutie de carton x 1 flacon cu 1000 doze

Cutie de carton x 1 flacon cu 2500 doze

- 
- Cutie de carton x 1 flacon cu 5000 doze.
 - Cutie de carton x 10 flacoane cu 1000 doze
 - Cutie de carton 10 flacoane cu 2500 doze
 - Cutie de carton x 10 flacoane cu 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Acest produs se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

