

Příbalová informace.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) Spain.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRAGUMBORO-CH/80 lyof. ad us.vet.
Klonovaná živá vakcína proti onemocnění Gumboro.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení jedné dávky

Virus burzitidis infectiosae avium, klon CH/80..... $10^{3,5} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Lyofilizační médium:

Kalium chloridum, Dinatrii phospas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phospas, Povidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Agua ad injectabilia.

Zřed'ovač pro okulonazální aplikaci:

Agua ad injectabilia.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace a prevence onemocnění Gumboro.

5. KONTRAINDIKACE

Bez kontraindikací.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Bez nežádoucích účinků

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí od stáří 1 týdne (brojleři, nosnice, rodiče).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTU A ZPŮSOB PODÁNÍ

Orální nebo okulonazální aplikace.

Orální aplikace v pitné vodě:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v pitné vodě. Protřepte a takto naředěný obsah vlijte do čerstvé pitné vody v množství, které bude ptáky vypito během ½ až 1 hodiny.

Věk ptáků

Množství vody na 1000 ptáků

1 až 3 týdny

5 – 10 litrů

4 až 9 týdnů

12 – 23 litrů

10 až 16 týdnů

27 – 37 litrů

Aplikace okulonazální:

Vakcína se rozpustí v přiloženém zřed'ovači (sterilní destilovaná voda) a aplikuje se jedna kapka (0,03 ml) přiloženým kapátkem do nostrily nebo oka. Běžné ředění představuje (30 ml/1000 dávek).

Vakcinační program vet.lékaře musí vycházet ze situace daného chovu.

Doporučený vakcinační program v závislosti na podmínkách:

A.- Oblasti s prevalencí onemocnění (Imunita rodičů není zjištěna):

A1.- Brojleři:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.

A2.- Nosnice a rodiče:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

B.- Oblasti bez onemocnění Gumboro (kdy stav imunity rodičů je znám):

B1.- Brojleři:

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.

B2.- Nosnice a rodiče:

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

Využití inaktivované vakcíny před produkční periodou (18-21 týdnů) u rodičů je velmi prospěšné z důvodu kontroly IBD jejich potomstva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Všichni vakcinovaní ptáci musí dostat odpovídající dávku vakcíny.

Při aplikaci vakcíny per os nepoužívat vodu s obsahem chlóru a desinfekčních prostředků.

Počet léčených zvířat musí odpovídat doporučené dávce vakcíny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skladovat při teplotě +2 až +8 °C, v temnu.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před použitím protřepat.

Vakcínu využít do dvou hodin po otevření.

Při nekorektní aplikaci vakcíny vet.lékařem vyhledat lékařské ošetření.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

říjen 2007

15. DALŠÍ INFORMACE

Lékovky o obsahu 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek lyofilizované složky vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

