

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) Hiszpania.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAGUMBORO-GM97

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka zawiera:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza IBDV, szczep GM97, $10^2 - 10^3$ EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Wygląd: czerwona tabletki

4. WSKAZANIA

Brojlery: Do czynnego uodparniania brojlerów wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał ELISA 500 lub poniżej) w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby Fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro. Ptaki można szczepić po ukończeniu pierwszego dnia życia. Odporność pojawia się od 14 dnia po szczepieniu i utrzymuje przez 43 dni od immunizacji.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków chorych.

Nie stosować w zakażonych stadach z widocznymi objawami klinicznymi.

Nie stosować szczepionki u niosek jaj konsumpcyjnych oraz stad rodzicielskich

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie jednej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza (w 50-75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek przez limfocyty następuje po upływie 14 dni po szczepieniu. W 28 dni po podaniu szczepionki brak limfocytów jest nadal obserwowany w 5-25% grudek chłonnych. Zmniejszeniu ilości limfocytów nie towarzyszy immunosupresja.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gatunek: Kury (brojlery).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: 1 dawka/ptaka

Droga podania: doustnie.

Szczepionkę należy rozpuszczać w fiolce, dodając 10 ml wody wolnej od chloru lub środków dezynfekcyjnych. Delikatnie wstrząsnąć doprowadzając do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu przed podaniem

Ptaki nie posiadające przeciwciał można szczepić od pierwszego dnia życia.

Optymalny wiek dla szczepienia stada ustalić w oparciu o wyniki badania poziomu przeciwciał matczynych u 18 sztuk (korzystniej 24) kurcząt jednodniowych (Metoda Kouwenhove'a) posługując się danymi z poniższej tabeli. Wszystkie ptaki powinny zostać poddane szczepieniu jednokrotnie

ŚREDNIE MIANO PRZECIWCIAŁ ELISA W 1 DNIU ŻYCIA	OPTYMALNY WIEK DO SZCZEPIENIA (DNI).
≤ 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

Metoda podania:

Objętość wody użytej do rozpuszczenia szczepionki jest uzależniona od wieku ptaków oraz uwarunkowań wynikających z praktyki hodowlanej. Ogólnie wiadomo, że dzienne zapotrzebowanie 1000 brojlerów na wodę wynosi 2 litry na każdy dzień życia. Dlatego też dla tysiąca 14 dniowych brojlerów będzie potrzebne podanie 28 litrów wody do rozpuszczenia 1000 dawek szczepionki. Jeżeli ptaki mają wyższe lub niższe zapotrzebowanie należy to uwzględnić przy ustaleniu objętości wody.

Sposób podania szczepionki jest istotny. W celu zapewnienia właściwego przyjęcia szczepionki przez ptaki wymagane jest przestrzeganie następującego postępowania.

Na 1-2 godzin przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody co spowoduje, że ptaki wypiją całą rozpuszczoną szczepionkę w ciągu 1 –2 godzin.

Poidła dzwonowe:

W czasie wstrzymania podawania wody poidła kolejno opróżnić i oczyścić. Następnie po upływie tego czasu poidła napełnić wodą zawierającą szczepionkę rozpuszczoną zgodnie z zaleceniami.

Poidła kropelkowe:

Pomimo wstrzymania podawania wody w rurociągach pozostaje pewna jej ilość. Z tego powodu zaleca się staranne opróżnienie rurociągów doprowadzających wodę do poidła. Przy ustalaniu ilości wody wymaganej do rozpuszczenia określonej liczby dawek szczepionki należy uwzględnić objętość rurociągów znajdujących się poniżej zaworu odcinającego zbiornik. Szczepionkę rozpuścić i dodać do zbiornika.

Zawsze należy upewnić się czy ptaki w czasie szczepienia mają podaną paszę (ptaki nie będą piły szczepionki gdy nie mają dostępu do paszy). Po wypiciu szczepionki przez ptaki należy otworzyć zawory zasilające rurociągi w wodę.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

- Do rozpuszczania szczepionki nie stosować wody zawierającej chlor lub środki dezynfekcyjne.
- Umyć i odkazić ręce oraz sprzęt po użyciu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)
- Chronić przed światłem
- Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie/kartonie.
- Okres trwałości po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Stosować wyłącznie w stadach z niskimi poziomami przeciwciał matczynych (średnie miano ELISA nie wyższe od 500). Optymalny termin szczepienia brojlerów wykazujących obecność przeciwciał matczynych ustala się według metody Kouwenhova.
- Ze względu na szczątkową patogenność wirusa szczepionkowego stosowanie szczepionki należy ograniczyć wyłącznie do regionów skażonych vvIBDV, z wyłączeniem stad wykazujących kliniczne objawy choroby.
- Brak dostępnych informacji o zgodności tej szczepionki z innymi szczepionkami. Dlatego też brak danych o bezpieczeństwie i skuteczności stosowania tej szczepionki wraz z innymi szczepionkami (przy zastosowaniu w tym samym lub różnym czasie)
- Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.
- Podanie 10 –krotnej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (w około 75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek obserwuje się od 14 dnia a po 28 dniach zmiany wykazano w poniżej 25 % grudek.
- Wirus szczepionkowy przenosi się na nieszczepione ptaki.
- Właściwe zabiegi weterynaryjne i zootechniczne zapobiegają przenoszeniu się na wrażliwe gatunki.
- Po przypadkowym połknięciu, dostaniu się szczepionki do oka lub zetknięciu się ze skórą należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1617/05.

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

Opakowanie:

1 x 1000 dawek

1 x 5000 dawek

10 x 1000 dawek

10 x 5000 dawek

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06