

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAGUMBORO – CH/ 80

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Virus IBD, clon CH/80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη της νόσου του Gumboro.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή πτηνά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα υλικά.
- Εάν χορηγείται από το στόμα, χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό. Το νερό που περιέχει απολυμαντικά πρέπει να απορρίπτεται.
- Σιγουρευτείτε ότι όλα τα πτηνά λαμβάνουν τουλάχιστον μια δόση.
- Να αποφεύγεται η υψηλή θερμοκρασία στο νερό στο οποίο γίνεται η διάλυση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
- .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

A) Εμβολιακό πρόγραμμα:

Σε περιοχές που επικρατεί η IBD, περίπου 78% των πτηνών αναπαραγωγής έχουν τίτλους αντισωμάτων με δείκτες οροεξουδετέρωσης (SNI) που κυμαίνονται μεταξύ 2 και 2,5. Αυτά τα επίπεδα προστασίας μεταφέρονται στους απογόνους με το μέγιστο κατά τις πρώτες 2 με 5 ημέρες ζωής. Τα εμβολιασμένα πτηνά αναπαραγωγής έχουν δείκτη εξουδετέρωσης πάνω από 2,5 ο οποίος παρέχει προστασία στους απογόνους μέχρι τις 7-10 ημέρες της ζωής τους.

Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις πληροφορίες, ο κτηνίατρος πρέπει να χρησιμοποιήσει το πιο κατάλληλο εμβολιακό πρόγραμμα.

Παρακάτω συνιστούμε το ακόλουθο εμβολιακό πρόγραμμα το οποίο έδωσε ικανοποιητικά αποτελέσματα.

A. Περιοχές όπου επικρατεί η νόσος του GUMBORO:

A1. Κρεοπαραγωγή ορνίθια:

- Εμβολιασμός σε ηλικία 1 εβδομάδας: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 15-21 ημερών: 1 δόση.

A2. Νεαρά πτηνά και γεννήτορες (πατρογονικά):

- Εμβολιασμός σε ηλικία 1 εβδομάδας: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 6-7 εβδομάδων: 1 δόση/πτηνό.

B. Περιοχές όπου δεν επικρατεί η νόσος του GUMBORO.

B1. Κρεοπαραγωγή ορνίθια:

- Εμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση/πτηνό.

B2. Νεαρά πτηνά και γεννήτορες (πατρογονικά):

- Εμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 6-7 εβδομάδων: 1 δόση/πτηνό.

B) Τρόπος χορήγησης:

Μάτια-Ρώθωνες: Διαλύστε την λυόφιλη ταμπλέτα με τον διαλύτη (καθαρό νερό 30 mL) που περιέχεται στο εσώκλειστο σταγονόμετρο και χορηγείστε μία δόση του εμβολίου (0.03 mL) ανά πτηνό στο μάτι ή στους ρώθωνες με το σταγονόμετρο (30 mL/1.000 δόσεις).

Από το στόμα: Διαλύστε την λυόφιλη ταμπλέτα σε φρέσκο πόσιμο νερό μέχρι το μισό του φιαλιδίου το οποίο πρέπει να καταναλωθεί το αργότερο σε ½ με 1 ώρα.

Ηλικία πτηνών	Ποσότητα νερού ανά 1.000 πτηνά
1-3 εβδομάδες	5-10 λίτρα
4-9 εβδομάδες	12-23 λίτρα
10-16 εβδομάδες	27-37 λίτρα

Ψεκασμός:

Γεμίστε την κατάλληλη μηχανή με νερό και ψεκάστε την επιφάνεια που είναι τα πτηνά που πρόκειται να εμβολιαστούν. Ελέγξτε τον όγκο του νερού που χρησιμοποιήθηκε και αυτός θα είναι ο όγκος που πρέπει να περιέχει τον κατάλληλο αριθμό των δόσεων σύμφωνα με τον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν προκαλεί παρενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: QI01AD09

Κωδικός ATCvet : Avian infectious bursal disease virus vaccine (Gumboro disease)

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Gelatin

Potassium chloride

Dissodium phosphate 12 H₂O

Monopotassium phosphate

Povidone

Sodium chloride

Sucrose

Monosodium glutamate

Distilled water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο περιέκτης συνίσταται από υάλινες φιάλες, επιπώματα και πώματα αλουμινίου.

Ο περιέκτης περιέχει την λυόφιλη ταμπλέτα.

Ο διαλύτης (καθαρό νερό 30 ml) περιέχεται στην συσκευασία.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 1.000 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 2.500 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 5.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 29/08/1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει