

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2557/03.06.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НIPRAGUMBORO-CH/ 80

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 доза (0.03 мл при очно-назалното прилагане):

Активна субстанция:

Жив клониран вирус на инфекциозен бурзит щам CH/ 80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Домашни птици - пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предотвратява възникването и развитието на инфекциозен бурзит при птиците.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират единствено здрави птици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се разклати леко преди употреба, до пълното разтваряне на лиофилизата.

При прилагане на ваксината по перорален път, да не се използва хлорирана (чешмяна) вода или вода, съдържаща дезинфектанти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазна маска и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма описани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Очно-назално приложение: след разтваряне на лиофилизата в подходящ разтворител (стерилна дестилирана вода), накапвате 1 капка от ваксината (0.03 ml) в окото или ноздрите на птицата, като използвате стандартен капкомер (нормално в 30 ml има 1000 дози).

Перорално: разтворете лиофилизата, като напълните флакона до половината с чиста нехлорирана вода, разклатете го добре и го излейте в подходящ съд, съдържащ количеството вода, което ще бъде поето от птиците в рамките на 0.5 - 1 час, имайки предвид:

Възраст на птиците	приблизителен обем вода за 1000 птици
от 1 до 3 седмици	5 - 10 L
от 4 до 9 седмици	12 - 23 L
от 10 до 16 седмици	27 - 37 L

Чрез разпръскване: настройте апарата, който ще използвате, за да определите необходимото количество вода. За тази цел го напълнете с чиста вода и напръскайте помещението, което обитават птиците, по начин, по който главите им ще се покрият с фини капчици от нея. Проверете какъв обем вода е изразходван, като това ще е обема, необходим за смесване с ваксината за съответния брой птици.

Препоръчва се следната ваксинационна програма:

1. Райони, където заболяването се среща (без да е известен титър на майчините антитела в стадото):

Бройлери:

- начална ваксинация: една седмица слеп излюпване.
- реваксинация: на възраст 15-21 дни.

Стокови носачки и родителски стада:

- начална ваксинация: една седмица слеп излюпване.
- реваксинация: на възраст 15-21 дни.
- реваксинация: на 6-7 седмици.

2. Райони, където заболяването не се среща (с известен титър на майчините антитела в стадото):

Бройлери:

- ваксинация: на възраст 12-15 дни.

Стокови носачки и родителски стада:

- начална ваксинация: на възраст 12-15 дни.
- реваксинация: на 6-7 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при предозиране на ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти, инфекциозен бурзит (болестта Гумборо).
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101AD09

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Povidone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Monosodium glutamate
Potassium chloride

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката: употребява се веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони, съдържащи 1000, 2500 и 5000 дози с гумени запушалки и алуминиеви капачки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2557/03.06.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.06.2000 / 02.06.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

