

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAGUMBORO CW

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀
(50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Išvaizda: ruda liofilizuota tabletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms (broileriams) turinčioms motininių antikūnų (MDA ELISA proveržio titras yra 115), aktyviai imunizuoti, norint užkirsti kelią klinikiniais požymiams ir sumažinti svorio kritimą ir skausmą, susijusius su Gumboro liga.

Imuniteto pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 30 d. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Optimali vakcinavimo diena apskaičiuojama pagal Deventerio formulę, naudojant 115 kaip ELISA proveržio titrą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinos padermės virusas gali plisti tarp imlių nevakcinuotų paukščių labiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvulininkystės priemones, siekiant išvengti pulkų kryžminio užsikrėtimo.

Nenaudokite geriamojo vandens su chloru arba dezinfekavimo priemonėmis.

Nerekomenduojama naudoti vakcinos paukščiams be motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: mūvėti nepralaidžias pirštines.

Po naudojimo būtina plauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Atsitiktinai prarijus, patekus į akis arba išsiliejus ant odos, nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais, 7 dieną po vakcinavimo paukščiams pastebimas trumpalaikis limfocitų sumažėjimas. Limfocitų folikulų populiacija prasideda 7 dieną po vakcinavimo ir yra ypač akivaizdi 21 dieną po vakcinavimo. 28 dieną po vakcinavimo kai kuriuose paukščiuose pastebimi tik lengvi pažeidimai. Tai nesukelia imunosupresinio poveikio.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedeklėms ir veisiamiems paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną vakcinos dozę reikia skirti vienam paukščiui geriamajame vandenyje.

Dauguma komercinių viščiukų yra išperinami su motiniais antikūniais, kurie gali neutralizuoti vakciną. Dėl to reikia apskaičiuoti tinkamą vakcinavimo laiką.

Optimalus vakcinavimo amžius apskaičiuojamas, ištyrus 18-20 viščiukų antikūnų lygį, naudojant Deventerio formulę.

Pagal šią formulę optimalus vakcinavimo amžius yra toks:

$\begin{aligned} \text{Optimalus vakcinavimo amžius} = \\ \{(\text{Log}_2 \text{ IBD paukščio antikūno ELISA titras (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vakcinos proveržio titras}) \times t_{0,5}\} \\ + \text{amžius mėginių ėmimo metu} + \text{koregavimas } 0-4 \end{aligned}$

IBD paukščio antikūno ELISA titras (%):

Paukščio titras ELISA (mėginio ėmimo metu), atitinkantis tam tikrą pulko procentą, kurio reikia, kad vakcinos davimo metu paukščiai būtų jautrūs vakcinai

Vakcinos titro proveržis:

ELISA titras, kurį vakcina gali pralaužti

$t_{0,5}$:

Antikūnų pusinės eliminacijos laikas (ELISA titras) vištų rūšies, iš kurių imami mėginiai

Amžius mėginių ėmimo metu:

Paukščių amžius mėginių ėmimo metu

Koregavimas 0-4:

Papildomos dienos, kai mėginiai buvo paimti nuo 0 iki 4 d. amžiaus.

Vakcinos paruošimas:

Atidarykite vakcinos buteliuką ir įpilkite 10 ml geriamojo vandens be chloro ar dezinfekavimo priemonių. Švelniai suplakite, kol liofilizuoti milteliai visiškai ištirps.

Kitas variantas yra atidaryti buteliuką po vandeniu. Tuščią buteliuką reikia praplauti keletą kartų, siekiant užtikrinti visos vakcinos ištirpimą.

Naudojimo būdas:

Svarbu naudoti švarų šaltą vandenį be chloro ir kitų dezinfekavimo priemonių. Vandens kiekis vakcinos ištirpinimui priklauso nuo vandens sunaudojimo per dieną, kuris yra susijęs su paukščių amžiumi, aplinkos temperatūra ir valdymo praktika.

Vandens kiekis turi būti toks, kad vakcinos tirpalas būtų sunaudojamas per 1 valandą, bet ne vėliau kaip per 2 valandas.

Jei paukščiai išgeria nevienodą kiekį vandens, nustatykite tokį kiekį, kad užtikrintumėte tinkamą vandens sunaudojimo laiką.

Tolesni patarimai turėtų pagerinti vakcinos naudojimą:

- 1–2 valandas prieš vakcinavimą paukščiams reikia neduoti gerti vandens, taip užtikrinant, kad visa atskiesta vakcina būtų išgerta per 1–2 valandas.
- Vakcinavimas varpelinėje girdykloje: negirdymo laikotarpiu rekomenduojama ištuštinti ir išvalyti girdyklas. Pasibaigus vandens ribojimo laikotarpiui, vakcina ištirpinama, kaip nurodyta anksčiau, ir duodama paukščiams.
- Vakcinavimas nipelinėje girdykloje: po negirdymo laikotarpio vamzdžiuose gali likti šiek tiek vandens. Prieš leidžiant paukščius prie nipelinės girdyklos, rekomenduojama ištuštinti vamzdelius ir užpildyti juos vandeniu su vakcina.

Visada užtikrinti, kad vakcinavimo metu būtų pašaro. Paukščiai negers pakankamai vandens jei neturės pašaro.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Panaudojus 10 dozių iš eilės, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo..

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos virusinės vakcinos naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AD09.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto susidarymą prieš infekcinės bursos ligos (Gumboro liga) virusą. Vakcinos padermė CH/80 yra tarpinė padermė, kuri sukelia ne daugiau 2.0 balo (skalėje 0-5) bursos pažeidimus, nustatomus praėjus 21 d. po vakcinavimo ir ne didesnis kaip 1.2 balo 28 d. po 10 maksimalių dozių panaudojimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio fosfato dodekahidratas,

kalio-divandenilio fosfatas,
povidonas,
kalio chloridas,
natrio chloridas,
sacharozė,
mononatrio glutamatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo 10 ml stiklo buteliukai (atitinkantys Europos farmakopėja) po 1000, 5000 ir 10000 liofilizuotos vakcinos dozių, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais (atitinkantys Europos farmakopėja) ir apgaubti aliumininiais dangteliais.

Pakuotės dydis:

1 buteliukas su 1000 dozių.
1 buteliukas su 5000 dozių.
1 buteliukas su 10000 dozių.
10 butelių po 1000 dozių.
10 butelių po 5000 dozių.
10 butelių po 10000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2492/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**{KARTONINĖ DĖŽUTĖ}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRAGUMBORO CW

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Vienoje dozėje yra:**

gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso 103.5 – 105.5 CCID₅₀
(50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė).

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1000 dozių

1 x 5000 dozių

1 x 10000 dozių

10 x 1000 dozių

10 x 5000 dozių

10 x 10000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vakciną girdyti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2492/001
LT/2/18/2492/002
LT/2/18/2492/003
LT/2/18/2492/004
LT/2/18/2492/005
LT/2/18/2492/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{ETIKETĖ}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAGUMBORO CW
Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 dozėje yra: gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso $10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID₅₀
(50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1000 dozių
5000 dozių
10000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakciną girdyti su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRAGUMBORO CW
Liofilizatas skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAGUMBORO CW

Liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀
(50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė).

Išvaizda: ruda liofilizuota tabletė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištoms (broileriams) turinčioms motininių antikūnų (MDA ELISA proveržio titras yra 115), aktyviai imunizuoti, norint užkirsti kelią klinikiniais požymiams ir sumažinti svorio kritimą ir skausmą, susijusius su Gumboro liga.

Imuniteto pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 30 d. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais, 7 dieną po vakcinavimo paukščiams pastebimas trumpalaikis limfocitų sumažėjimas. Limfocitų folikulų populiacija prasideda 7 dieną po vakcinavimo ir yra ypač akivaizdi 21 dieną po vakcinavimo. 28 dieną po vakcinavimo kai kuriuose paukščiuose pastebimi tik lengvi pažeidimai. Tai nesukelia imunosupresinio poveikio.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną vakcinos dozę reikia skirti vienam paukščiui geriamajame vandenyje.

Dauguma komercinių viščiukų yra išperinami su motiniais antikūniais, kurie gali neutralizuoti vakciną. Dėl to reikia apskaičiuoti tinkamą vakcinavimo laiką.

Optimalus vakcinavimo amžius apskaičiuojamas, ištyrus 18-20 viščiukų antikūnų lygį, naudojant Deventerio formulę.

Pagal šią formulę optimalus vakcinavimo amžius yra toks:

Optimalus vakcinavimo amžius =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ IBD paukščio antikūno ELISA titras}(\%) - \text{Log}_2 \text{ vakcinos proveržio titras}) \times t_{0.5}\}$
+ amžius mėginių ėmimo metu + koregavimas 0-4

IBD paukščio antikūno ELISA titras (%):

Paukščio titras ELISA (mėginio ėmimo metu), atitinkantis tam tikrą pulko procentą, kurio reikia, kad vakcinos davimo metu paukščiai būtų jautrūs vakcinai

Vakcinos titro proveržis:

ELISA titras, kurį vakcina gali pralaužti

$t_{0.5}$:

Antikūnų pusinės eliminacijos laikas (ELISA titras) vištų rūšies, iš kurių imami mėginiai

Amžius mėginių ėmimo metu:

Paukščių amžius mėginių ėmimo metu

Koregavimas 0-4:

Papildomos dienos, kai mėginiai buvo paimti nuo 0 iki 4 d. amžiaus.

Vakcinos paruošimas:

Atidarykite vakcinos buteliuką ir įpilkite 10 ml geriamojo vandens be chloro ar dezinfekavimo priemonių. Švelniai suplakite, kol liofilizuoti milteliai visiškai ištirps.

Kitas variantas yra atidaryti buteliuką po vandeniu. Tuščią buteliuką reikia praplauti keletą kartų, siekiant užtikrinti visos vakcinos ištirpimą.

Naudojimo būdas:

Svarbu naudoti švarų šaltą vandenį be chloro ir kitų dezinfekavimo priemonių. Vandens kiekis vakcinos ištirpinimui priklauso nuo vandens sunaudojimo per dieną, kuris yra susijęs su paukščių amžiumi, aplinkos temperatūra ir valdymo praktika.

Vandens kiekis turi būti toks, kad vakcinos tirpalas būtų sunaudojamas per 1 valandą, bet ne vėliau kaip per 2 valandas.

Jei paukščiai išgeria nevienodą kiekį vandens, nustatykite tokį kiekį, kad užtikrintumėte tinkamą vandens sunaudojimo laiką.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tolesni patarimai turėtų pagerinti vakcinės naudojimą:

- 1–2 valandas prieš vakcinavimą paukščiams reikia neduoti gerti vandens, taip užtikrinant, kad visa atskiesta vakcina būtų išgerta per 1–2 valandas.
 - Vakcinavimas varpelinėje girdykloje: negirdymo laikotarpiu rekomenduojama ištuštinti ir išvalyti girdyklas. Pasibaigus vandens ribojimo laikotarpiui, vakcina ištirpinama, kaip nurodyta anksčiau, ir duodama paukščiams.
 - Vakcinavimas nipelinėje girdykloje: po negirdymo laikotarpio vamzdžiuose gali likti šiek tiek vandens. Prieš leidžiant paukščius prie nipelinės girdyklos, rekomenduojama ištuštinti vamzdelius ir užpildyti juos vandeniu su vakcina.
- Visada užtikrinti, kad vakcinavimo metu būtų pašaro. Paukščiai negers pakankamai vandens jei neturės pašaro.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val..

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Optimali vakcinavimo diena apskaičiuojama pagal Deventerio formulę, naudojant 115 kaip ELISA proveržio titrą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinės padermės virusas gali plisti tarp imlių nevakcinuotų paukščių labiausiai 10 d. po vakcinavimo.

Reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvulininkystės priemones, siekiant išvengti pulkų kryžminio užsikrėtimo.

Nenaudokite geriamojo vandens su chloru arba dezinfekavimo priemonėmis.

Nerekomenduojama naudoti vakcinės paukščiams be motininių antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: mūvėti nepralaidžias pirštines.

Po naudojimo būtina plauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Atsitiktinai prarijus, patekus į akis arba išsiliejus ant odos, nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti dedeklėms ir veisiamiems paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Panaudojus 10 dozių iš eilės, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto susidarymą prieš infekcinės bursos ligos (Gumboro liga) virusą.

Vakcinos padermė CH/80 yra tarpinė padermė, kuri sukelia ne daugiau 2.0 balo (skalėje 0-5) bursos pažeidimus, nustatomus praėjus 21 d. po vakcinavimo ir ne didesnis kaip 1.2 balo 28 d. po 10 maksimalių dozių panaudojimo.

Pakuočių dydžiai:

1 buteliukas su 1000 dozių.

1 buteliukas su 5000 dozių.

1 buteliukas su 10000 dozių.

10 buteliukų po 1000 dozių.

10 buteliukų po 5000 dozių.

10 buteliukų po 10000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.