

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HIPRAGUMBORO-GM97 лиофилизат за перорална суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Жив вирус на инфекциозен бурзит, щам GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (ембрионална инфекциозна доза 50%).

Червеникав лиофилизат.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на бройлери с незначително ниво на придобити майчини антитела (ELISA 500 или по-малко) с цел намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии от болестта на Гумборо. Такива птици могат да бъдат ваксинирани от еднократна възраст.

Начало на имунитета: 14 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 43 дни след ваксинация.

5. Противопоказания

Да не се използва при инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се използва само при стада с ниски нива на майчини антитела (средни ELISA титри ≤ 500). Оптималният ден за ваксиниране на бройлери с майчини антитела се изчислява според формулата на Kouwenhoven.

Поради нейната остатъчна патогенност за бурзата, ваксината трябва да се използва само в области, заразени с vvIBDV, с изключение на инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се пренася при неваксинирани пилета. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

При случайно поглъщане, контакт с очите или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и развъдни птици..

Не са провеждани проучвания, които да демонстрират безопасността на тази ваксина, когато се прилага на носачки и кокошки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Приложението на 10-кратна доза причинява лимфоцитно изчерпване в бурсата на Fabricius (в приблизително 75% от фоликулите). Лимфоцитната репопулация се наблюдава от ден 14 нататък и до ден 28 след ваксинацията са засегнати по-малко от 25% от фоликулите.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Лимфоцитно изчерпване на бурсата на Фабриций ¹
---	---

¹Прилагането на еднократна доза причинява лимфоцитно изчерпване на бурсата на Фабриций (в 50 – 75% от фоликулите). Лимфоцитна репопулация се наблюдава от 14-и ден след ваксинацията, като на 28-и ден след ваксинацията все още има известно изчерпване (5 – 25% от фоликулите). Това лимфоцитно изчерпване не води до имуносупресивен ефект.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Дозировка: 1 доза/птица.

Начин на приложение: перорално.

Дозировка:

Серологично негативни птици могат да се ваксинират от едnodневна възраст. Оптималната възраст за ваксиниране може да се изчисли, като се използва нивото на майчини антитела в пилетата на едnodневна възраст (формула на Kouwenhoven), като се изследват най-малко 18 птици (за предпочитане 24) от стадото, в съответствие със следната таблица. На всички птици трябва да се приложи само еднократна ваксинация.

СРЕДЕН ELISA ТИТЪР НА ЕДНОДНЕВНА ВЪЗРАСТ	ОПТИМАЛНА ВЪЗРАСТ ЗА ВАКСИНАЦИЯ (ДНИ)
≤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

Начин на приложение:

Обемът на водата за разтваряне зависи от възрастта на птиците и практиката на прилагане. По принцип са необходими 2 L вода на 1 000 бройлери за всеки ден възраст. Следователно за 1 000 бройлери на 14-дневна възраст е необходимо 28 L вода за разтваряне на 1 000 дози от ваксината. Ако птиците изискват повече или по-малко вода, коригирайте обемите.

Начинът, по който се прилага тази ваксина е от критично значение. Следните съображения подобряват приема на ваксината:

Не трябва да се дава вода 1-2 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че цялата разтворена ваксина ще се изконсумира в рамките на 1-2 часа.

За кръгови поилки: изпразнете и почистете поилките по време на периода на лишаване от вода. Смесете ваксината в съответствие с препоръките и в края на периода на лишаване от вода обиколете всички поилки и ги напълнете с вода, съдържаща ваксина.

За нипелни поилки: значително количество остатъчна вода може да остане в линиите след периода на лишаване от вода. Препоръчва се да източите линиите и да ги заредите с вода, която съдържа ваксина, преди да предоставите на птиците достъп до нипелите. Смесете ваксината и я изсипете в резервоара. Изчислете обема, който е останал в резервоара под нивото на изходния вентил и се уверете, че се взема в предвид този обем вода, когато изчислявате броя на дозите, които трябва да се добавят.

Уверете се, че има налична храна, когато прилагате ваксини (птиците няма да пият вода, ако нямат храна за ядене). Пуснете водата от водопровода, когато цялата вода, съдържаща ваксина, е изконсумирана.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Нарушете вакуума във флакона чрез инокулация на 10 ml вода за пиене без хлор или дезинфектанти. Внимателно разклатете до пълно ресуспендиране на лиофилизирания прах преди приложение.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет/картон. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 1 час.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: 0022-2552

Флакони от стъкло тип I (Европейска фармакопея) от 10 ml, съдържащи 1 000 дози и 5 000 дози от лиофилизираната ваксина, бромобутилови гумени запушалки тип I (Европейска фармакопея) и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Опаковка с 1 флакон от 1 000 дози.
Опаковка с 1 флакон от 5 000 дози.
Опаковка с 10 флакона от 1 000 дози.
Опаковка с 10 флакона от 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 Amer (Girona), SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV