

HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
1/17

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO.

HIPRAGUMBORO.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Composição por dose de 0,03 ml de vacina (via oculo-nasal):

Substância activa:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe W2512 $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA.

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

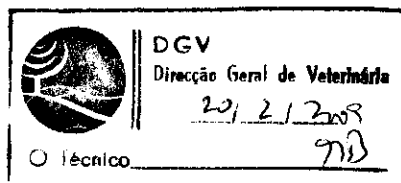
Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.



4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar aves doentes.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfetantes.

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação de vacina por pulverização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

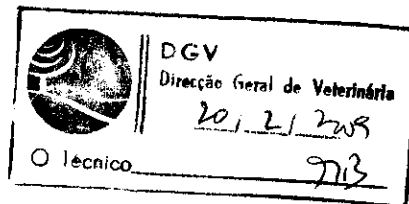
Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em galhinas em postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, não se recomenda a administração de quaisquer outras vacinas durante os 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.



4.9. Posologia e via de administração

A posologia é 1 dose/ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo.

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves a vacinar.

Programa de vacinação

A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).

A.1.- Broilers:

-Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

A.2.-Frangas de Reposição/Reprodutoras

-Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):

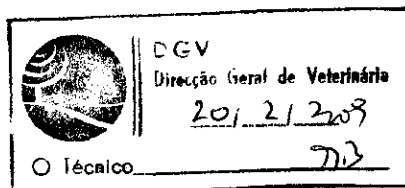
B.1.-Broilers:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimulação da imunidade activa contra o Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (doença de Gumboro).

ATCVet code: QI01AD09.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Povidona
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Cloreto de potássio
Água para preparações injectáveis

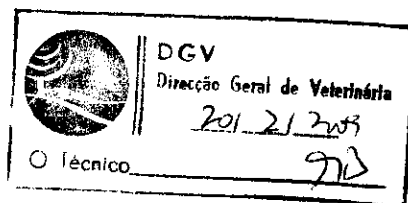
6.2. Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição: 1 hora



6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem que contém o liofilizado consiste em frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (1000, 2500 e 5000 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

A embalagem que contém o solvente consiste em frascos de plástico (polietileno de densidade média) incolor de 50 ml, rolhas de elastómero polimérico Tipo II (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

O condutor que permite a mistura do diluente com o liofilizado é de plástico (polietileno de alta densidade).

O conta-gotas dosificador é de plástico (polietileno de alta densidade).

Apresentações finais:

Caixa com 5 frascos de 1000 doses.

Caixa com 5 frascos de 2500 doses.

Caixa com 5 frascos de 5000 doses.

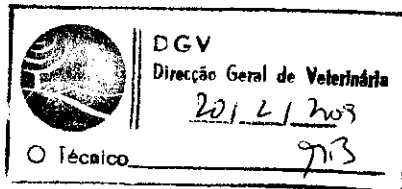
6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
6/17

Nome e endereço do representante legal e distribuidor:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários de Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL

8. NÚMERO(S) DA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

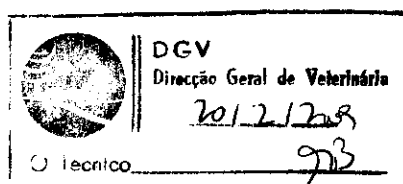
AIM: 157/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

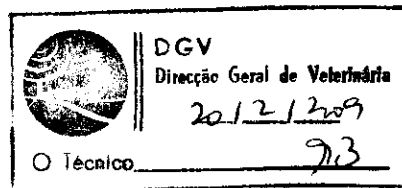
26/05/87.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

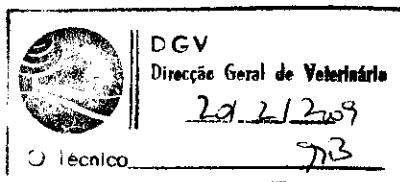
Fevereiro 2009



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
9/17

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA 5x1000 ds
CAIXA 5x2500 ds
CAIXA 5x5000 ds

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Composição por dose de 0,03 ml (via oculo-nasal):

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe W2512..... $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses.
~~2500 doses.~~
~~5000 doses.~~

5. ESPÉCIES-ALVO

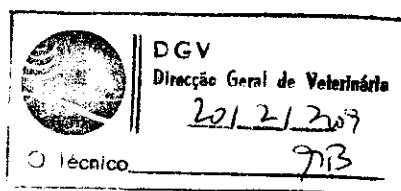
Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

1 dose/ave. Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Antes de administrar consultar o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias:

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 1 hora

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

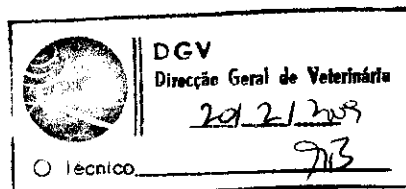
A vacina deve-se conservar à temperatura entre 2 °C e 8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária
Só pode ser administrado pelo médico veterinário.



14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Nome e endereço do representante legal e distribuidor

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

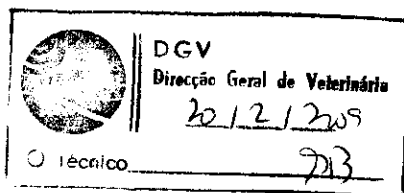
2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM: 157/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
12/17

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO 1000 ds / 2500 ds / 5000 ds

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Composição por dose de 0,03 ml (administração ocular):

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe W2512 $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses.

~~2500 doses.~~

~~5000 doses.~~

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

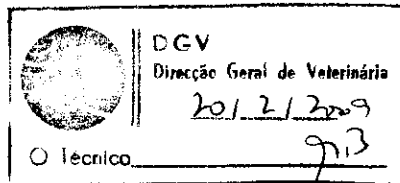
Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

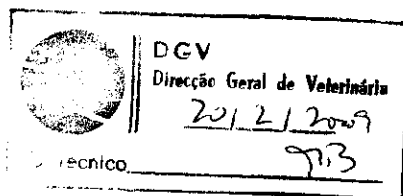
Prazo de validade após reconstituição: 1 hora

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
14/17

FOLHETO INFORMATIVO

HIPRAGUMBORO

Suspensão após reconstituição do liofilizado no componente líquido.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Nome e endereço do representante legal e distribuidor

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 - 191 MALVEIRA - PORTUGAL

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose de 0,03 ml (via oculo-nasal):

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), estirpe W2512 $\geq 10^{3,5}$ DICT₅₀

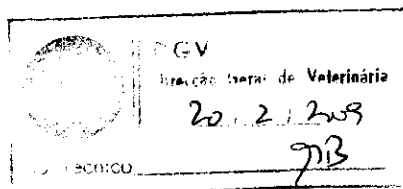
4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.



6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem.

7. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose/ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA:

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo.

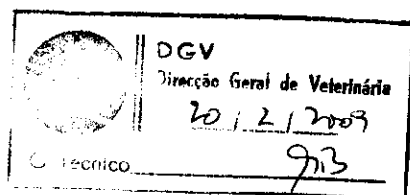
Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves para vacinar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).

A.1.- Broilers:

-Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
16/17

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

A.2.-Frangas e Reposição/Reprodutoras

-Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):

B.1.-Broilers:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A vacina deve ser conservada entre 2 °C e 8 °C e ao abrigo da luz.
Não congelar

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não vacinar aves doentes.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

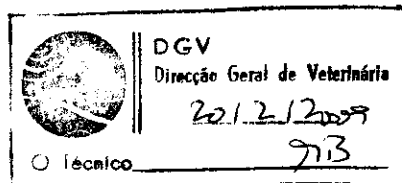
Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfetantes.

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO
NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.



HIPRAGUMBORO
Type IA Variation
02/02/2009
17/17

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2009.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Código ATCVet: QI01AD09.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Exclusivamente para uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.