

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAGUMBORO CW, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra

### Veiklioji medžiaga:

Gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso .....  $10^{3,5} - 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

### pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio fosfato dodekahidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Povidonas
Kalio chloridas
Natrio chloridas
Sacharozė
Mononatrio glutamatas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas rudos spalvos.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

Imuniteto pradžia: 14 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 30 d. po vakcinavimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcinos padermę iki 10 dienų po vakcinacijos. Per šį laiką vakcinos padermė gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų.

Siekiant išvengti vakcinos padermės plitimo tarp jautrių rūšių, reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir ūkininkavimo priemonių.

Nerekomenduojama naudoti vakcinos paukščiams be motininių antikūnų (MDA).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant veterinarinis vaistas, 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai).

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Fabricijaus Bursa limfocitų mažėjimas <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>7 dieną po vakcinacijos pastebimas ryškus ir trumpalaikis paukščių 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.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Ne naudoti perintiems ir veisiamiems paukščiams.

### 3.8. 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.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną vakcinos dozę reikia skirti vienam paukščiui geriamajame vandenyje.

Dauguma komercinių viščiukų yra išperinami su motinos antikūniais, kurie gali neutralizuoti vakciną, todėl reikia apskaičiuoti tinkamą vakcinavimo laiką.

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

Pagal šią formulę optimalus vakcinavimo amžius yra toks:

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

#### 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.

#### Paruošimas ir naudojimo būdas:

Vakcinai paruošti turi būti naudojamas tik švarus, šaltas, gėlas, antiseptinis ir dezinfekuojamasis geriamasis vanduo.

Apskaičiuočiuoti reikiama vakcinos buteliukų skaičių ir vandens kiekį, reikalingą visiems paukščiams paskiepyti.

Vakcinai paruošti reikalingas vandens kiekis priklauso nuo kasdienio vandens sunaudojimo, kuris yra susijęs su paukščių amžiumi, aplinkos temperatūra ir valdymo praktika.

Vandens kiekį reikia reguliuoti taip, kad vakcinos tirpalas būtų sunaudotas ne vėliau kaip per 1–2 valandas.

Jei paukščių vandens sunaudojimo laikas yra ilgesnis arba trumpesnis, atitinkamai pakoreguokite tūrį, kad užtikrintumėte tinkamą vandens sunaudojimo laiką.

Atidaryti vakcinos buteliuką (-us) ir įpilti 10 ml vandens. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai ištirps. Paruošta vakcina yra rausvos spalvos suspensija. Perpilti suspensiją į pagrindinę talpą. Tuščią (-ius) buteliuką (-ius) keletą kartų išskalauti, kad būtų užtikrintas visiškas vakcinos ištirpinimas.

Arba pripildyti švarų indą atitinkamu kiekiu vandens, panardinti kiekvieną uždarytą vakcinos buteliuką atskirai ir atidaryti buteliuką (-us) po vandeniu. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai ištirps. Tuščią buteliuką reikia kelis kartus išplauti, kad vakcina būtų visiškai ištirpinta.

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.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Panaudojus 10 dozių iš eilės, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p., pastebėta nebuvo.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AD09.**

Vakcina, skirta skatinanti aktyvų imunitetą prieš infekcinės bursos ligos (Gumboro ligos) virusą. Jos sudėtyje yra gyvas susilpnintas infekcinės bursos ligos virusas, CH/80 padermės, kuri yra tarpinė; pagal 0–5 balų skalę vidutinis bursos pažeidimų balas 21 dieną po vakcinacijos yra ne didesnis kaip 2,0, o 28 dieną po 10 kartų didesnės maksimalios dozės suleidimo – ne didesnis kaip 1,2.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

### **5.2. Tinkamumo laikas**

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

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

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

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo 10 ml stiklo buteliukai po 1 000, 5 000 ir 10 000 liofilizuotos vakcinės dozių, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir užplombuota aliumininiais dangteliais.

Pakuotės dydis:

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 5 000 dozių.

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 10 000 dozių.

Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukais, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukais, kuriame yra 5 000 dozių.

Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukais, kuriame yra 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2492/001-006

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2018-12-04

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-11-06

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartono dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRAGUMBORO CW, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

**Dozę sudaro:**

Gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso .....  $10^{3,5} - 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 000 dozių  
5 000 dozių  
10 000 dozių  
10 x 1 000 dozių  
10 x 5 000 dozių  
10 x 10 000 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (broileriai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudojant geriamąjį vandenį.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

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

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. 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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HIPRAGUMBORO CW, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

**1 dozėje yra:**

Gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso .....  $10^{3,5} - 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

**5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 000 dozių

5 000 dozių

10 000 dozių

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HIPRAGUMBORO CW, liofilizatas naudoti su geriamuoju vandeniu.

### 2. Sudėtis

Vienoje dozėje yra

#### Veiklioji medžiaga:

Gyvo nusilpninto CH/80 padermės infekcinės bursos ligos viruso .....  $10^{3,5} - 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*  
\*50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas rudos spalvos.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Vištoms (broileriams) turinčioms motininių antikūnų (MDA ELISA proveržio titras yra 115), aktyviai imunizuoti, norint užkirsti kelią klinikiniams 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. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcinės padermę iki 10 dienų po vakcinacijos. Per šį laiką vakcinės padermė gali išplisti tarp nevakcinuotų viščiukų.

Siekiant išvengti vakcinės padermės plitimo tarp jautrių rūšių, reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir ūkininkavimo priemonių.

Nerekomenduojama naudoti vakcinės paukščiams be motininių antikūnų (MDA).

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant šį veterinarinį 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.

### Dedantys kiaušinius paukščiai:

Ne naudoti perintiems ir veisiamiems paukščiams.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinės 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:

Panaudojus 10 dozių iš eilės, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 7 p., pastebėta nebuvo.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos (broileriai).

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Fabricijaus Bursa limfocitų mažėjimas <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>7 dieną po vakcinacijos pastebimas ryškus ir trumpalaikis paukščių 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.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną vakcinos dozę reikia skirti vienam paukščiui geriamajame vandenyje.

Dauguma komercinių viščiukų yra išperinami su motinos antikūniais, kurie gali neutralizuoti vakciną, todėl reikia apskaičiuoti tinkamą vakcinavimo laiką.

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

Pagal šią formulę optimalus vakcinavimo amžius yra toks:

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

### 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<sub>0,5</sub>:

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.

### Paruošimas ir naudojimo būdas:

Vakcinai paruošti turi būti naudojamas tik švarus, šaltas, gėlas, antiseptinis ir dezinfekuojamasis geriamasis vanduo.

Apskaičiuočiui reikiama vakcinos buteliukų skaičių ir vandens kiekį, reikalingą visiems paukščiams paskiepyti.

Vakcinai paruošti reikalingas vandens kiekis priklauso nuo kasdienio vandens sunaudojimo, kuris yra susijęs su paukščių amžiumi, aplinkos temperatūra ir valdymo praktika.

Vandens kiekį reikia reguliuoti taip, kad vakcinos tirpalas būtų sunaudotas ne vėliau kaip per 1–2 valandas.

Jei paukščių vandens sunaudojimo laikas yra ilgesnis arba trumpesnis, atitinkamai pakoreguokite tūrį, kad užtikrintumėte tinkamą vandens sunaudojimo laiką.

Atidaryti vakcinos buteliuką (-us) ir įpilti 10 ml vandens. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai ištirps. Paruošta vakcina yra rausvos spalvos suspensija. Perpilti suspensiją į pagrindinę talpą. Tuščią (-ius) buteliuką (-ius) keletą kartų išskalauti, kad būtų užtikrintas visiškasis vakcinos ištirpinimas.

Arba pripildyti švarų indą atitinkamu kiekiu vandens, panardinti kiekvieną uždarytą vakcinos buteliuką atskirai ir atidaryti buteliuką (-us) po vandeniu. Švelniai pakratyti, kol liofilizatas visiškai ištirps. Tuščią buteliuką reikia kelis kartus išplauti, kad vakcina būtų visiškai ištirpinta.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Registracijos numeriai: LT/2/18/2492/001-006

Pakuotės dydis:

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 5 000 dozių.

Kartono dėžutė su 1 liofilizato buteliuku, kuriame yra 10 000 dozių.

Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukais, kuriame yra 1 000 dozių.

Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukais, kuriame yra 5 000 dozių.



Kartono dėžutė su 10 liofilizato buteliukus, kuriame yra 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 - AMER (Girona) SPAIN  
TEL: +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **17. Kita informacija**