

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRAGUMBORO-GM97

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza IBDV, szczep GM97, 10^2 - 10^3 EID₅₀
(dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Substancje pomocnicze i adiuwanty, które mają istotne znaczenie dla bezpiecznego podawania produktu leczniczego :

Brak

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej

Wygląd: czerwona tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gatunek: Kury (brojlery).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania brojlerów wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał ELISA 500 lub poniżej) w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby Fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro.

Ptaki można szczepić po ukończeniu pierwszego dnia życia. Odporność pojawia się od 14 dnia po szczepieniu i utrzymuje przez 43 dni od immunizacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków chorych.

Nie stosować w zakażonych stadach z widocznymi objawami klinicznymi.

Nie stosować szczepionki u niosek jaj konsumpcyjnych oraz stad rodzicielskich ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo produktu dla tych grup zwierząt (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Stosować wyłącznie w stadach z niskimi poziomami przeciwciał matczynych (średnie miano ELISA nie wyższe od 500). Optymalny termin szczepienia brojlerów wykazujących obecność przeciwciał matczynych ustala się według metody Kouwenhovena (patrz punkt 4.9).

Ze względu na szczątkową patogenność wirusa szczepionkowego stosowanie szczepionki należy ograniczyć wyłącznie do regionów skażonych vvIBDV, z wyłączeniem stad wykazujących kliniczne objawy choroby.

Patrz punkt 4.3.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Do rozpuszczania szczepionki nie stosować wody zawierającej chlor lub środki dezynfekcyjne.
- Wirus szczepionkowy przenosi się na nieszczepione ptaki.
- Należy podjąć właściwe zabiegi weterynaryjne i zootechniczne zapobiegające przenoszeniu się szczepionki na gatunki wrażliwe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Umyć i odkazić ręce oraz sprzęt po użyciu.
- Po przypadkowym połknięciu, dostaniu się szczepionki do oka lub zetknięciu się ze skórą należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie jednej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie ilości limfocytów w torbie Fabrycjusza (w 50-75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek przez limfocyty następuje po upływie 14 dni po szczepieniu. W 28 dni po podaniu szczepionki brak limfocytów jest nadal obserwowany w 5-25% grudek chłonnych. Zmniejszeniu ilości limfocytów nie towarzyszy immunosupresja.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u niosek jaj konsumpcyjnych oraz stad rodzicielskich (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji o zgodności tej szczepionki z innymi szczepionkami. Dlatego też brak danych o bezpieczeństwie i skuteczności stosowania tej szczepionki wraz z innymi szczepionkami (przy zastosowaniu w tym samym lub różnym czasie).

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Szczepionkę należy rozpuszczać w fiolce, dodając 10 ml wody wolnej od chloru lub środków dezynfekcyjnych. Delikatnie wstrząsnąć doprowadzając do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu przed podaniem

Dawkowanie:

Ptaki nie posiadające przeciwciał można szczepić od pierwszego dnia życia.

Optymalny wiek dla szczepienia stada ustalić w oparciu o wyniki badania poziomu przeciwciał matczynych u 18 sztuk (korzystniej 24) kurcząt jednodniowych (Metoda Kouwenhove'a) posługując się danymi z poniższej tabeli. Wszystkie ptaki powinny zostać poddane szczepieniu jednokrotnie.

ŚREDNIE MIANO PRZECIWCIAŁ ELISA W 1 DNIU ŻYCIA	OPTYMALNY WIEK DO SZCZEPIENIA (DNI).
≤ 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

Metoda podania:

Objętość wody użytej do rozpuszczenia szczepionki jest uzależniona od wieku ptaków oraz uwarunkowań wynikających z praktyki hodowlanej. Ogólnie wiadomo, że dzienne zapotrzebowanie 1000 brojlerów na wodę wynosi 2 litry na każdy dzień życia. Dlatego też dla tysiąca 14 dniowych brojlerów będzie potrzebne podanie 28 litrów wody do rozpuszczenia 1000 dawek szczepionki. Jeżeli ptaki mają wyższe lub niższe zapotrzebowanie należy to uwzględnić przy ustaleniu objętości wody.

Sposób podania szczepionki jest istotny. W celu zapewnienia właściwego przyjęcia szczepionki przez ptaki wymagane jest przestrzeganie następującego postępowania:

Na 1-2 godzin przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody co spowoduje, że ptaki wypiją całą rozpuszczoną szczepionkę w ciągu 1 –2 godzin.

Poidła dzwonowe:

W czasie wstrzymania podawania wody poidła kolejno opróżnić i oczyścić. Następnie po upływie tego czasu poidła napęlnić wodą zawierającą szczepionkę rozpuszczoną zgodnie z zaleceniami.

Poidła kropelkowe:

Pomimo wstrzymania podawania wody w rurociągach pozostaje pewna jej ilość. Z tego powodu zaleca się staranne opróżnienie rurociągów doprowadzających wodę do poidel. Przy ustalaniu ilości wody wymaganej do rozpuszczenia określonej liczby dawek szczepionki należy uwzględnić objętość rurociągów znajdujących się poniżej zaworu odcinającego zbiornik. Szczepionkę rozpuścić i dodać do zbiornika.

Zawsze należy upewnić się czy ptaki w czasie szczepienia mają podaną paszę (ptaki nie będą piły szczepionki gdy nie mają dostępu do paszy). Po wypiciu szczepionki przez ptaki należy otworzyć zawory zasilające rurociągi w wodę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Podanie 10 –krotnej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie liczby limfocytów w torbie Fabrycjusza (do około 75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek obserwuje się od 14 dnia a po 28 dniach zmiany wykazano w poniżej 25 % grudek.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Indukowanie odporności czynnej przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza u kurcząt (Choroba Gumboro).

Szczep GM97 indukuje w torbie Fabrycjusza powstanie zmian histopatologicznych o indeksie 1.7, obserwowanych w 28 dni po podaniu 10 maksymalnych dawek szczepionki.

Kod ATCvet QI01AD09

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Fosforan dwusodowy x12 H₂O
- Dwuwodorofosforan potasu
- Żelatyna
- Powidon 30

- Chlorek sodowy
- Chlorek potasowy
- Glutaminian sodowy
- Sacharoza
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres trwałości po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane I typ (Farmakopea Europejska) 10 ml, zawierające 1000 dawek i 5000 dawek liofilizatu, korki z gumy bromobutyłowej I typ (Farmakopea Europejska) i kapsle aluminiowe.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) Hiszpania.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1617/05

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26.07.2002 (UK) / 26.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty