

## **Souhrn údajů o přípravku.**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

HIPRAGUMBORO-CH/80 lyof. ad us.vet.  
Klonovaná živá vakcína proti onemocnění Gumboro.

### **2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ**

#### Složení jedné dávky

Virus burzitidis infectiosae avium, klon CH/80.....  $10^{3,5} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

#### Lyofilizační médium:

Kalium chloridum, Dinatrii phospas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phospas, Povidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Aqua ad injectabilia.

#### Zřed'ovač pro okulonazální aplikaci:

Aqua ad injectabilia.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizovaná vakcína k okulonazální a perorální aplikaci.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cílový druh zvířat**

Kur domácí od stáří 1 týdne (brojleři, nosnice, rodiče).

#### **4.2 Indikace**

Aktivní imunizace a prevence onemocnění Gumboro u kura domácího (brojleři, nosnice, rodiče)

#### **4.3 Kontraindikace a upozornění.**

Kontraindikace nejsou popisovány.

#### **4.4 Zvláštní upozornění**

Před použitím protřepat.

Při aplikaci vakcíny per os nepoužívat vodu s obsahem chlóru a desinfekčních prostředků.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Všichni vakcinovaní ptáci musí dostat odpovídající dávku vakcíny.

Počet léčených zvířat musí odpovídat doporučené dávce vakcíny.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při nekorektní aplikaci vakcíny vet.lékařem vyhledat lékařské ošetření.

#### **4.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou popisovány.

#### **4.7 Použití v průběhu gravidity a laktace**

Není aplikováno.

#### **4.8 Interakce s jinými vakcínami a léčivy**

Nejsou popisovány.

#### **4.9 Dávkování a způsob podávání.**

Orální nebo okulonazální aplikace.

##### Orální aplikace v pitné vodě:

Rozpusťte lyofilizát vakcíny do poloviny lékovky v pitné vodě. Protřepete a takto naředěný obsah vlijte do čerstvé pitné vody v množství, které bude ptáky vypito během ½ až 1 hodiny.

##### Věk ptáků

1 až 3 týdny  
4 až 9 týdnů  
10 až 16 týdnů

##### Množství vody na 1000 ptáků

5 – 10 litrů  
12 – 23 litrů  
27 – 37 litrů

#### Aplikace okulonazální:

Vakcína se rozpustí v přiloženém zřed'ovači (sterilní destilovaná voda) a aplikuje se jedna kapka (0,03 ml) přiloženým kapátkem do nostrily nebo oka. Běžné ředění představuje (30 ml/1000 dávek).

Vakcinační program vet. lékaře musí vycházet ze situace daného chovu.

Doporučený vakcinační program v závislosti na podmínkách:

#### A.- Oblasti s prevalencí onemocnění (Imunita rodičů není zjištěna):

##### A1.- Brojleři:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.

##### A2.- Nosnice a rodiče:

- Vakcinace v prvním týdnu života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 15-21 dnů života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

#### B.- Oblasti bez onemocnění Gumboro (kdy stav imunity rodičů je znám):

##### B1.- Brojleři:

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.

##### *B2.- Nosnice a rodiče:*

- Vakcinace ve 12-15 dnech života 1 dávka/pták.
- Revakcinace ve věku 6-7 týdnů života 1 dávka/pták.

Využití inaktivované vakcíny před produkční periodou (18-21 týdnů) u rodičů je velmi prospěšné z důvodu kontroly IBD jejich potomstva.

#### **4.10 Předávkování**

Bez nežádoucích účinků.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI01AD09.

HIPRAGUMBORO CH/80 lyof. a.u.v. je živá lyofilizovaná vakcína obsahující klonovaný kmen (CH/80).

Antigen obsažený ve vakcíně indukuje po vpravení do organismu ptáků prostřednictvím tělních rozpoznávacích mechanismů vysokou hladinu specifických protilátek proti onemocnění Gumboro. Po aplikaci vakcíny ptáci vykazují odpovídající imunitu proti nakažení infekční burzitidou.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kalium chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogeno phosphas, Povidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Mononatrii glutamatum, Agua ad injectabilia.

### **6.2 Inkompatability**

Není popisována.

### **6.3 Doba použitelnosti**

18 měsíců od data výroby.  
Vakcínu využít do dvou hodin po otevření.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Při teplotě +2 až +8 °C, v temnu.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Lékovky o obsahu 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek lyofilizované složky vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*LABORATORIOS HIPRA, S.A.*  
*Avda. la Selva, 135*  
17170 AMER (Girona) Spain.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/061/02-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

20/08/2002; 17. 10. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

říjen 2007