

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА**

10 x1000 дози
10 x 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НIPRAGUMBORO-CH/ 80

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо).

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав в 1 доза:

Жив клониран вирус на инфекциозния бурзит щам CH/ 80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1000 дози
10 x 2500 дози
10 x 5000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Домашни птици - пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се очно-назално, с водата за пиене или чрез разпръскване.
Прочети листовката преди употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от замръзване

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1372-02.06.2010

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони, съдържащи 1000, 2500 и 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НIPRAGУMBОRО-СН/ 80

ХИПРАГУМБОРО-СН/ 80

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо).

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Състав в 1 доза:

Жив клониран вирус на инфекциозния бурзит щам СН/ 80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

2500 дози

5000 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се очно-назално, с водата за пиене или чрез разпръскване.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

HIPRAGUMBORO-CH/ 80

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

Електронна поща: hipra@hipra.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRAGUMBORO-CH/ 80

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

За 1 доза (0.03 мл при очно-назалното прилагане):

Жив клониран вирус на инфекциозния бурзит щам CH/ 80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предотвратява възникването и развитието на инфекциозен бурзит при птиците.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма описани.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Домашни птици - пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Очно-назално приложение: след разтваряне на лиофилизата в подходящ разтворител (стерилна дестилирана вода), накапвате 1 капка от ваксината (0.03 ml) в окото или ноздрите на птицата, като използвате стандартен капкомер (нормално в 30 ml има 1000 дози).

Перорално: разтворете лиофилизата, като напълните флакона до половината с чиста нехлорирана вода, разклатете го добре и го излейте в подходящ съд, съдържащ количеството вода, което ще бъде поето от птиците в рамките на 0.5 - 1 час, имайки предвид:

Възраст на птиците	приблизителен обем вода за 1000 птици
от 1 до 3 седмици	5 - 10 L
от 4 до 9 седмици	12 - 23 L
от 10 до 16 седмици	27 - 37 L

Чрез разпръскване: настройте апарата, който ще използвате, за да определите необходимото количество вода. За тази цел го напълнете с чиста вода и напръскайте помещението, което обитават птиците, по начин, по който главите им ще се покрият с фини капчици от нея. Проверете какъв обем вода е изразходван, като това ще е обема, необходим за смесване с ваксината за съответния брой птици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се следната ваксинационна програма:

1. Райони, където заболяването се среща (без да е известен титър на майчините антитела в стадото):

Бройлери:

- начална ваксинация: една седмица слеп излюпване.
- реваксинация: на възраст 15-21 дни.

Стокови носачки и родителски стада:

- начална ваксинация: една седмица слеп излюпване.
- реваксинация: на възраст 15-21 дни.
- реваксинация: на 6-7 седмици.

2. Райони, където заболяването не се среща (с известен титър на майчините антитела в стадото):

Бройлери:

- ваксинация: на възраст 12-15 дни.

Стокови носачки и родителски стада:

- начална ваксинация: на възраст 12-15 дни.
- реваксинация: на 6-7 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 замръзване
Да се пази от светлина..

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Да се ваксинират единствено здрави птици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Да се разклати леко преди употреба, до пълното разтваряне на лиофилизата.
При прилагане на ваксината по перорален път, да не се използва хлорирана (чешмяна) вода или вода, съдържаща дезинфектанти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от (предпазна маска и очила) трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:
Не се прилага.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:
Не се наблюдават нежелани реакции при предозиране на ваксината.

Несъвместимости:
Няма известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Количества в една опаковка:
10 x 1000 дози
10 x 2500 дози
10 x 5000 дози