[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipragumboro-CH/80 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:
Substancja czynna:
atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep CH/80 nie mniej niż $10^{3.5}$ $TCID_{50}$ nie więcej niż $10^{5.5}$ $TCID_{50}$

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Liofilizat: brązowe tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów oraz niosek reprodukcyjnych i towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.
Odporność nabyta pojawia się 14 dni po zaszczepieniu.
Okres odporności wynosi 30 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przygotowując szczepionkę w wodzie do picia nie używać wody chlorowanej lub zawierającej środki dezynfekcyjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz Przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji gdy stosowano szczepionkę równocześnie z żywą szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków. Wskazane jest aby nie podawać innych szczepionek 7 dni przed i po podaniu tej szczepionki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania w wodzie do picia, donosowo lub do oka.
Zalecany program szczepień:

A. Stada, w których stwierdzono chorobę zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (Brak danych dotyczących statusu immunologicznego stada reprodukcyjnego):
Brojlery- pierwsze szczepienie 1 tydzień po wykluciu, ponowne szczepienie 15-21 dnia życia
Nioski i stada reprodukcyjne- pierwsze szczepienie 1 tydzień po wykluciu, drugie szczepienie 15-21 dnia życia, trzecie szczepienie 6-7 tygodnia życia.

B. Stada wolne od choroby zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (Znany status immunologiczny stada reprodukcyjnego):
Brojlery- szczepienie 12-15 dnia życia
Nioski i stada reprodukcyjne- pierwsze szczepienie 12-15 dnia życia, ponowne szczepienie 6-7 tygodnia życia.

Stosowanie w wodzie do picia.
Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w butelce, dodając do połowy objętości wody do picia i dokładnie wymieszać. Następnie zawartość butelki wymieszać z taką ilością wody, którą ptaki wypiją w ciągu 0.5-1 godziny. Aby zwiększyć pragnienie ptaków, należy przed szczepieniem wstrzymać podawanie wody na 1 godzinę w okresie letnim i 2 godziny w okresie zimowym.
Ilość zużytej wody zależy od wieku ptaków:

Wiek ptaków	Ilość wody potrzebnej do zaszczepienia 1000 ptaków
1- 3 tygodni	5- 10 litrów
4-9 tygodni	12-23 litrów
10-16 tygodni	27-37 litrów

Podawanie donosowe lub do oka.
Liofilizowaną szczepionkę należy rozpuścić w sterylnej wodzie destylowanej. Następnie używając wykalibrowanego zakraplacza (30 ml szczepionki na 1000 dawek) podać na jednego ptaka jedną kroplę szczepionki donosowo lub do oka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po 10-krotnym przekroczeniu dawki zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD09

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Sacharoza
Sodu glutaminian
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła, I klasa hydrolityczna o pojemności 10 ml, zawierające po 1000, 2500 i 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami liofilizacyjnymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudelka kartonowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1378/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003
Data przedłużenia pozwolenia: 01/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.