

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Hipragumboro-CH/80 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny <i>wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipragumboro-CH/80 liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep CH/80 nie mniej niż $10^{3.5}$ TCID₅₀ nie więcej niż $10^{5.5}$ TCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

Dostępne opakowania:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.