

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hipraviar Clon/H120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

### **Substancje czynne:**

- atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), szczep CL/79 nie mniej niż  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H-120 nie mniej niż  $10^3$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{5.4}$  EID<sub>50</sub>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny  
Żółtawy liofilizat.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków. Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni po szczepieniu. U broilerów odporność utrzymuje się do końca okresu produkcyjnego, w stadach zarodowych oraz kur niosek odporność utrzymuje się do następnego szczepienia przy użyciu szczepionki inaktywowanej.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku gdy ilość ptaków nie pokrywa się z ilością dawek w dostępnych opakowaniach, podawać zawsze zawyżoną, nigdy zaniżoną.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepionkę do podania do oka lub podania donosowego należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej lub w wodzie destylowanej.

Szczepionkę do podania w wodzie do picia lub przez rozpylenie należy rozpuścić w zimnej i czystej wodzie nie zawierającej chloru i środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy podawaniu szczepionki w formie oprysku używać maski i okularów ochronnych.

Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie stwierdzono.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podawać 1 dawkę/ptaka, niezależnie od wieku.

Program szczepień ustala lekarz prowadzący.

##### **Podawanie do oka lub podanie donosowe.**

Podawać przy użyciu wysterylizowanego zakraplacza. Jedną kroplę (0,03 ml) szczepionki należy podać z wysokości kilku centymetrów do otworu nosowego lub do oka, kontrolując by szczepionka zakroplona do nosa dostała się do wnętrza jamy nosowej.

##### **Podawanie w wodzie do picia:**

Butelki zawierające liofilizat należy wypełnić do połowy wodą, a następnie wstrząsnąć do rozpuszczenia i dodać do ilości wody wyznaczonej do wypicia przez ptaki w ciągu ½ do 1 godziny.

Uwaga:

Wiek ptaków	Ilość wypijanej wody na 1000 ptaków:
1 – 3 tyg.	5 – 10 litrów
4 – 9 tyg.	12 – 23 litrów
10 – 16 tyg.	27 – 37 litrów

##### **Nebulizacja:**

Rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 250 ml zimnej, czystej wody, pozbawionej chloru i żelaza. Butelki należy otworzyć pod wodą. Używać rozpylacza wyposażonego w dyszę wytwarzającą kroplę większą niż 50 mikronów – przy pierwszym szczepieniu, przy następnych, wskazane jest stosowanie kropli mniejszej niż 50 mikronów. Szczepionkę należy rozpylać równomiernie 30 – 40 cm ponad ptakami. Po przeprowadzeniu szczepienia pisklęta należy pozostawić w pojemnikach przez okres około 30 minut.

#### **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 FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków.  
Kod ATC vet: QI01AD

Czynne uodparnianie kur przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków oraz przeciwko rzekomemu pomorowi ptaków.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Żelatyna  
Potasu chlorek  
Sodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Powidon  
Sodu chlorek  
Sacharoza  
Sodu glutaminian

#### **6.2 Główne 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: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zawierające 1000 lub 2500 dawek szczepionki, zamykane korkami gumowymi i zabezpieczane kapslami aluminiowymi, pakowane w po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

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**

1303/02

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.2002 r.  
Data przedłużenia pozwolenia: 11.15.2007 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy