

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2552**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HPRAGUMBORO-GM97

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в една доза:

Активна субстанция:

- Жив вирус на инфекциозен бурзит, щам GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (ембрионална инфекциозна доза 50%).

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за перорална суспензия.

Външен вид: червеникава таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Видове животни: пилета.

Категория: бройлери.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на бройлери с незначително ниво на придобити, майчини антитела (ELISA 500 или по-малко) с цел намаляване на смъртността, клиничните признаци и бурзалните лезии на болестта на Гумборо. Такива птици могат да бъдат ваксинирани от едnodневна възраст. Началото на имунитета е 14 дни след ваксинация, а продължителността е 43 дни след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинират болни птици.

Да не се използва при инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

Тъй като не са провеждани проучвания за доказване на безопасността на тази ваксина, когато се прилага при носачки и квачки, нейната употреба не се препоръчва за тези категории животни (вж. точка 4.7).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се използва само при стада с ниски нива на майчини антитела (средни ELISA титри ≤ 500). Оптималният ден за ваксиниране на бройлери с майчини антитела се изчислява според формулата на Kouwenhoven (вж. точка 4.9. „Доза и начин на приложение“).

Поради нейната остатъчна патогенност за бурсата, ваксината трябва да се използва само в области, заразени с vvIBDV, с изключение на инфектирани стада, проявяващи клинични признаци.

Вижте точка 4.3.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не използвайте вода с хлор или дезинфектанти за разтваряне на ваксината.

Ваксиналният щам се разпространява към неваксинирани пилета.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето към възприемчиви видове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

При случайно поглъщане, контакт с очите или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Приложението на единична доза причинява лимфоцитно изчерпване в бурсата на Fabricius (в 50-75% от фоликулите). Лимфоцитна репопулация се наблюдава от 14 дни след ваксинация нататък, като 28 дни след ваксинацията все още има известно останало изчерпване (5-25% от фоликулите). Това лимфоцитно изчерпване не води до имunosупресивен ефект.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при носачки и квачки (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за съвместимостта на тази ваксина с която и да било друга. Поради тази причина, безопасността и ефикасността на този продукт, когато се използва с друг (когато се използва в същия ден или в друго време) не са доказани.

4.9 Доза и начин на приложение

Нарушете вакуума във флакона чрез инокулация на 10 ml вода за пиене без хлор или дезинфектанти. Внимателно разклатете до пълно ресуспендиране на лиофилизирания прах преди приложение.

Дозировка:

Серологично негативни птици могат да се ваксинират от едnodневна възраст. Оптималната възраст за ваксиниране може да се изчисли, като се използва нивото на майчини антитела в пилетата на едnodневна възраст (формула на Kouwenhoven), като се изследват най-малко 18 птици (за предпочитане 24) от стадото, в съответствие със следната таблица. На всички птици трябва да се приложи само еднократна ваксинация.

СРЕДЕН ELISA ТИТЪР НА ЕДНОДНЕВНА ВЪЗРАСТ	ОПТИМАЛНА ВЪЗРАСТ ЗА ВАКСИНАЦИЯ (ДНИ)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Начин на приложение:

Обемът на водата за разтваряне зависи от възрастта на птиците и практиката на прилагане. По принцип са необходими 2 L вода на 1 000 бройлери за всеки ден възраст. Следователно за 1 000 бройлери на 14-дневна възраст е необходимо 28 L вода за разтваряне на 1 000 дози от ваксината. Ако птиците изискват повече или по-малко вода, коригирайте обемите.

Начинът, по който се прилага тази ваксина е от критично значение. Следните съображения подобряват приема на ваксината:

Не трябва да се дава вода 1-2 часа преди ваксинацията, за да се гарантира, че цялата разтворена ваксина ще се изконсумира в рамките на 1-2 часа.

За кръгови поилки: изпразнете и почистете поилките по време на периода на лишаване от вода. Смесете ваксината в съответствие с препоръките и в края на периода на лишаване от вода обиколете всички поилки и ги напълнете с вода, съдържаща ваксина.

За нипелни поилки: значително количество остатъчна вода може да остане в линиите след периода на лишаване от вода. Препоръчва се да източите линиите и да ги заредите с вода, която съдържа ваксина, преди да предоставите на птиците достъп до нипелите. Смесете ваксината и я изсипете в резервоара. Изчислете обема, който е останал в резервоара под нивото на изходния вентил и се уверете, че се взема в предвид този обем вода, когато изчислявате броя на дозите, които трябва да се добавят.

Уверете се, че има налична храна, когато прилагате ваксини (птиците няма да пият вода, ако нямат храна за ядене). Пуснете водата от водопровода, когато цялата вода, съдържаща ваксина, е изконсумирана.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Приложението на 10-кратна доза причинява лимфоцитно изчерпване в бурсата на Fabricius (в приблизително 75% от фоликулите). Лимфоцитната репопулация се наблюдава от ден 14 нататък и до ден 28 след ваксинацията са засегнати по-малко от 25% от фоликулите.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Живи вирусни ваксини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозен бурзит (болест на Гумборо).

Ваксиналният щам GM97 индуцира лезиен резултат 1,7 на бурсата на Fabricius, наблюдаван 28 дни след прилагане на 10 максимални дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Disodium phosphate dodecahydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Gelatin
- Povidone 30
- Sodium chloride
- Potassium chloride
- Monosodium glutamate
- Sucrose
- Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друга ваксина или имунологичен продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: 1 час.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от стъкло тип I (Европейска фармакопея) от 10 ml, съдържащи 1 000 дози и 5 000 дози от лиофилизираната ваксина, бромобутилови гумени запушалки тип I (Европейска фармакопея) и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Опаковка с 1 флакон от 1 000 дози

Опаковка с 1 флакон от 5 000 дози

Опаковка с 10 флакона от 1 000 дози

Опаковка с 10 флакона от 5 000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.

17170 - AMER (Girona) Spain.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2552

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/05/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/04/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

28/04/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

