



PROSPECT

HIPRAGUMBORO-CH/80

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Virus Bursal viu, clona CH/80.
Adjuvant.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pasăre: A preveni Bursitei infectioase.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu a fost descrisă nici una.

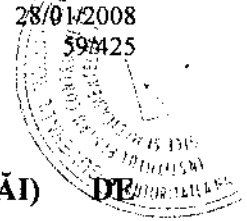
6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost descrise.

7. SPECII ȚINTĂ

Pasăre.





8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze: 1 doză / pasăre.

Se administrează ocular – nazal, oral sau spray.

Oculo – nazal: se dizolvă tableta în diluantul atașat și se administrează o picătură de vaccin reconstituit cu ajutorul unui picurător standart (0.03 ml / pasăre).

Oral: Se dizolvă tableta prin umplerea flaconului pe jumătate cu apă de băut proaspătă, se agită și se toarnă flaconul într-un container ce conține suficientă apă de băut ce se poate consuma de către păsări în 30 min (max 1 oră de la reconstituire) după cum urmează:

Vârsta păsărilor	Apă pt. 1000 de păsări
1 - 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 - 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 - 16 săptămâni	27 – 37 litri

Spray: Verificați cantitatea de apă necesară pentru a acoperi cu picături prin pulverizare fină toate capetele păsărilor ce urmează a fi vaccinate. În această cantitate de apă se vor amesteca numărul necesar de doze vaccinale în funcție de numărul de păsări din hală.

Vârsta de vaccinare: în funcție de situația epizootologică a unității se pot utiliza următoarele programe de vaccinare

A. Unitati la care nu se cunoaste nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

- A1. Pui de carne - vaccinare în ziua 7 + Revaccinare la 15 - 21 zile de viață
 A2. GOC, Părinți RG – 1 vaccinare la 7 zile, rapeluri la 15 - 21 zile și la 6 – 7 săptămâni.

B. Unitati la care se cunoaste nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

- B1. Pui de carne – vaccinare la 12- 15 zile de viață
 B2. GOC, Reproducătoare - vaccinare la 12- 15 zile de viață, Rapel la 6 - 7 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Agitați ușor flaconul până la dizolvarea întregii pastile liofilizate.
- A nu se folosi apă cu mult clor sau cu dezinfectanți.
- Vaccinarea prin spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2007

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

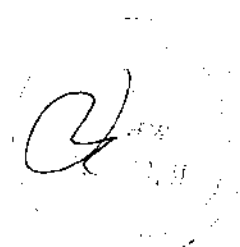
Cutii conținând câte 10 flacoane cu 1000 doze

Cutii conținând câte 10 flacoane cu 2500 doze

Cutii conținând câte 10 flacoane cu 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

*Dr. BĂLĂNĂ GEORGETA
G. B. G. G.*





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virus Bursal viu, clona CH/80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pasăre.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Păsări: Prevenirea bursitei infecțioase aviare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale.

Vaccinați numai animalele sănătoase.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Agitați ușor flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate.
- A nu se folosi apă cu mult clor sau cu dezinfectanți.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Administrarea sub forma de spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doze: 1 doză / pasăre.

Se administrează ocular – nazal, oral sau spray.

Oculo – nazal: se dizolvă tableta în diluantul atașat și se administrează o picătură de vaccin reconstituit cu ajutorul unui picurător standart (0.03 ml / pasăre).

Oral: Se dizolvă tableta prin umplerea flaconului pe jumătate cu apă de băut proaspătă, se agită și se toarnă flaconul într-un container ce conține suficientă apă de băut ce se poate consuma de către păsări în 30 min (max 1 oră de la reconstituire) după cum urmează:

Vârsta păsărilor	Apă pt. 1000 de păsări
1 - 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 - 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 - 16 săptămâni	27 – 37 litri

Spray: Verificați cantitatea de apă necesară pentru a acoperi cu picături prin pulverizare fină toate capetele păsărilor ce urmează a fi vaccinate. În această cantitate de apă se vor amesteca numărul necesar de doze vaccinale în funcție de numărul de păsări din hală.





Vârsta de vaccinare: în funcție de situația epizootologică a unității se pot utiliza următoarele programe de vaccinare

A. Unități la care nu se cunoaște nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

- A1. Pui de carne - vaccinare în ziua 7 + Revaccinare la 15 - 21 zile de viață
- A2. GOC, Părinți RG – 1 vaccinare la 7 zile, rapeluri la 15 - 21 zile și la 6 – 7 săptămâni.

B. Unități la care se cunoaște nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:

- B1. Pui de carne – vaccinare la 12- 15 zile de viață
- B2. GOC, Reproducătoare - vaccinare la 12- 15 zile de viață, Rapel la 6 - 7 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu produce efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AD09 virus vaccinal contra B. Gumboro

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

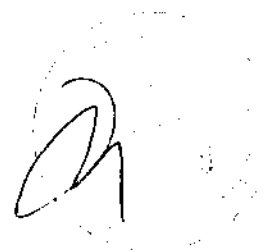
Sucroză
Povidone
Fosfat Dodecahidrat Disodic
Fosfat Potasic Dihidrogenat
Clorură de Sodiu
Clorură de Potasiu
Glutamat Monosodic
Apă injectabilă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

18 de luni de la data fabricației.





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în locuri întunecoase la temperaturi cuprinse între +2 °C și +8 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă, astupate cu un dop de cauciuc capsat cu aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156382/1

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16/09/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2007

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Dr. BAHMAȚĂ GEORGETA
G.B. L. M. J. O.





<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

ETICHETA**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAGUMBORO-CH/80

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚEVirus Bursal viu, clona CH/80.
Adjuvant.**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI1000 doze
~~2500 doze~~
~~5000 doze~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Pasăre (Broiler, GOC, Părinți RG).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea bursitei infecțioase aviare la Broiler, GOC, Părinți RG.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oculo – nazal, oral sau spray.

Broiler, GOC, Părinți RG: 1 doză / pasăre.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Pe bază de rețetă medicală.

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156382/1

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Dr. BĂLĂNĂ GEORGETA
950/10/20

