Anexa nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizat pentru suspensie oculonazală/ în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,03 ml) conține:

Substanța activă:
Virusul bursitei infecțioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} - 10^{6.5}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecțioasă 50% pe cultură celulară

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Liofilizat:	
Sucroză	
Povidona	
Fosfat dodecahidrat disodic	
Fosfat potasic dihidrogenat	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Glutamat monosodic	
Diluant:	
Albastru Patentat V (E-131)	0,003 mg
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Liofilizat: Peletă liofilizată de culoare maronie.
Diluant: soluție albăstruie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunității: 30 zile după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din măști de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu au fost descrise.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea a 1 doză per pasăre prin:
- administrare oculonazală (sprayere sau administrare intranazală/oculară)
- în apa de băut.

Administrare oculonazală: se dizolvă peleta în diluantul ataşat. Se administrează o picatură de vaccin reconstituit (0,03 ml / pasăre) într-un ochi sau nară, cu ajutorul picurătorului furnizat (32 ml pentru 1 000 de doze).

Administrare în apa de băut: se reconstituie vaccinul prin umplerea flaconului pe jumătate cu apă de băut proaspătă, se agită bine pana la dizolvarea completa a liofilizatului, apoi se transfera continutul flaconului într-un recipient cu apa de baut. Cantitatea de apă trebuie să fie astfel stabilită încât să poată fi consumată de păsări în aproximativ 30 minute (fără a depăşi o oră de la reconstituire), conform tabelului de mai jos:

Vârsta păsărilor	**Apă pentru 1 000 de păsări**
1 - 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 - 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 - 16 săptămâni	27 – 37 litri

Administrare prin pulverizare (spray): se determina cantitatea de apă necesară pentru a acoperi prin pulverizare fină, capetele tuturor păsărilor ce urmează a fi vaccinate. În această cantitate de apă se dizolvă numărul de doze vaccinale corespunzător numărului de păsări din hală.

Volumele/cantităţile indicate mai jos au caracter orientativ

Nr. de doze	**Păsări în vârsta de o zi (pulverizare)**	**Păsări mai mari (pulverizare fină)**
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

Se recomandă utilizarea unei duze ce produce picături mai mari de 50 microni pentru primele vaccinri. Pentru revaccinari poate fi aplicată o pulverizare fină - picături mai mici de 50 microni.

Vârsta de vaccinare: în funcţie de situaţia epizootologică a unităţii se pot utiliza următoarele scheme de vaccinare

A.Unităţi la care nu se cunoaşte nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:
A1. Broileri - vaccinare la vârsta de 7 zile + Revaccinare la vârsta de 15-21 de zile.
A2. GOC, Reproducătoare RG – 1 vaccinare la 7 zile, rapeluri la 15-21 zile şi la 6-7 săptămâni.

A.Unităţi la care se cunoaşte nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:
B1. Broileri – vaccinare la vârsta de 12-15 zile.
B2. GOC, Reproducătoare - vaccinare la vârsta de 12-15 zile Rapel la vârsta de 6-7 săptămâni.

A nu se utiliza apă cu mult clor sau cu dezinfectanţi.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Nu s-au observat reacţii adverse diferite de cele prezentate la pct. 3.6 după administrarea a zece doze.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon de sticlă transparent de tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Diluant pentru administrare oculonazală: Flacon din plastic (MDPE) de 32 ml, prevăzut cu dop din clorobutil nitrilic de tip I și capsă de închidere din aluminiu. Ambalajul primar este completat cu un adaptor de transfer și un picurător din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton care conține 1 flacon x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant pentru 1000 de doze (32 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130104

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/09/2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

14.09.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizat pentru suspensie oculonazală/în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bursitei infecţioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} – 10^{6.5}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecțioasă 50% în cultură celulară

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 000 doze
1 x 2 500 doze
1 x 5 000 doze
10 x 1 000 doze
10 x 2 500 doze
10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală / în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de aşteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare. A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130104

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă x 1 000 doze
Flacon din sticlă x 2 500 doze
Flacon din sticlă x 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul bursitei infecţioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} – 10^{6.5}$ $TCID_{50}$

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 000 doze
2 500 doze
5 000 doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (diluant)
10 flacoane pentru 1 000 de doze (32 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-CH/80 diluant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de aşteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130104

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR - DILUANT

Eticheta flaconului cu diluant pentru 1 000 de doze (32 ml)
Flacon din plastic

1. DENUMIREA DILUANTULUI

HIPRAGUMBORO-CH/80 diluant

2. SPECII ȚINTĂ

Găini

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală.
A se citi prospectul vaccinului înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

5. INDICAȚII

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

32 ml pentru suspensie de 1 000 doze

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HIPRAGUMBORO-CH/80 liofilizat pentru suspensie oculonazală/ în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,03 ml) conține:

Substanța activă:
Virusul bursitei infecţioase viu, clona CH/80, $10^{3.5} – 10^{6.5}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecțioasă 50% pe cultură celulară

Excipienți:
Albastru Patentat V (E-131): 0,003 mg

Liofilizat: Peletă liofilizată de culoare maronie.
Diluant: soluție albăstruie

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunității: 30 zile după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din măşti de protecţie.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:
Nu s-au observat reacții adverse diferite de cele prezentate la pct. 3.6 după administrarea a zece doze.

Incompatibilități majore:
A nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu au fost descrise.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrarea a 1 doză per pasare prin:
- administrare oculonazală (sprayere sau administrare intranazală/oculară)
- în apa de băut

Administrare oculonazală: se dizolvă peleta în diluantul atașat. Se administrează o picatură de vaccin reconstituit (0,03 ml / pasăre) în ochi sau într-o nară, cu ajutorul picurătorului furnizat (32 ml pentru 1.000 de doze).

Administrare în apa de băut: se reconstituie vaccinul prin umplerea flaconului pe jumătate cu apă de băut proaspătă, se agită bine pana la dizolvarea completa a liofilizatului, apoi se transfera continutul flaconului într-un recipient cu apa de baut. Cantitatea de apă trebuie să fie astfel stabilită încât să poată fi consumată de păsări în aproximativ 30 minute (fără a depăși o oră de la reconstituire), conform tabelului de mai jos:

Vârsta păsărilor	**Apă pentru 1 000 de păsări**
1 - 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 - 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 - 16 săptămâni	27 – 37 litri

Administrare prin pulverizare (spray): se determina cantitatea de apă necesară pentru a acoperi prin pulverizare fină, capetele tuturor păsărilor ce urmează a fi vaccinate. În această cantitate de apă se dizolvă numărul de doze vaccinale corespunzător în funcție de numărului de păsări din hală.

Volumele/cantitățile indicate mai jos au caracter orientativ

Nr. de doze	**Păsări în vârsta de o zi (pulverizare)**	**Păsări mai mari (pulverizare fina)**
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

Se recomanda utilizarea unei duze ce produce picături mai mari de 50 microni pentru primele vaccinri. Pentru revaccinari, poate fi aplicată o pulverizare fină - picături mai mici de 50 microni.

Vârsta de vaccinare: în funcţie de situaţia epizootologică a unităţii se pot utiliza următoarele scheme de vaccinare.

B.Unităţi la care nu se cunoaşte nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:
A1. Broileri - vaccinare la vârsta de 7 zile + Revaccinare la vârsta de 15-21 de zile.
A2. GOC, Reproducătoare RG – 1 vaccinare la 7 zile, rapeluri la 15-21 zile şi la 6-7 săptămâni.

B.Unitati la care se cunoaste nivelul anticorpilor maternali contra B. Gumboro:
B1. Broileri – vaccinare la vârsta de 12-15 zile.
B2. GOC, Reproducătoare - vaccinare la vârsta de 12-15 zile Rapel la vârsta de 6 - 7 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se utiliza apă cu mult clor sau cu dezinfectanţi.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după dată expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 2 ore.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurile provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoate la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130104

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton care conţine 1 flacon x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton care conţine 10 flacoane x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant pentru 1000 doze (32 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

14.09.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Spania
Tel: +34 972 43 06 60

17. Alte informații