

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizat pentru suspensie orală pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul Bursitei Infecțioase, viu, tulpina GM97 $10^2 - 10^3$ DIE₅₀
(doze infecțioase embrionare 50%)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de potasiu
Hidrogenat de sodiu fosfat dodecahidrat
Dihidrogenat de potasiu fosfat
Povidonă
Gelatină
Clorură de sodiu
Zaharoză
Monosodiu glutamat

Peletă liofilizată de culoare roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (broileri) : Imunizarea activă a broilerilor cu nivele insignifiante de anticorpi maternali (de maxim 500 U ELISA) cu obiectivul de reducere a mortalității, a simptomelor și leziunilor bolii de Gumboro. Vârsta minimă de vaccinare: 1 zi.
Începutul imunizării: 14 zile după vaccinare.
Durata imunității: 58 zile după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la broileri cu nivele detectabile de anticorpi maternali (titru ELISA peste 500 unitați). Ziua optimă de vaccinare a broilerilor se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 3.9.).

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:

A se spăla și dezinfecta mâinile și ustensilele după administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Depleția limfocitelor din bursa Fabricius ¹
--	--

¹Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând cu ziua 14 după vaccinare iar la 28 zile sunt afectați până la 25% dintre foliculi. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de imunosupresie.

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 și păsări pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

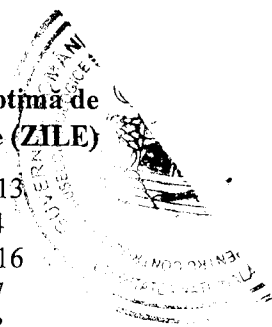
3.9 Căi de administrare și doze

A se agita ușor înainte de administrare până la completa resuspensie a peletei liofilizate. Odată reconstituită, soluția vaccinală se prezintă ca un lichid neclar de culoare albă roșiatică.

Posologie:

Păsările seronegative se pot vaccina începând de la vârsta de o zi. Vârsta optimă pentru vaccinare trebuie calculată având în vedere nivelul de anticorpi maternali la puii de o zi (formula lui Kouwenhoven) prin testarea a cel puțin 18 păsări (preferabil 24) din lot, conform tabelului alăturat. Tuturor păsărilor li se vor aplica doar o singură doză de vaccin.

Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)	Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)
≤ 500	1	≤ 3000	12-13
≤ 750	2-3	≤ 3500	14
≤ 1000	4	≤ 4000	15-16
≤ 1250	5-6	≤ 4500	17
≤ 1500	7	≤ 5000	18
≤ 2000	9	≤ 5500	19
≤ 2500	11	≤ 6000	20



Metoda de administrare:

Volumul de apă necesar pentru reconstituire depinde de vârsta păsării și de modul de organizare al fermei. În general, sunt necesari 2 litri de apă la fiecare 1.000 broileri/zi. Astfel, 1.000 broileri la vârsta de 14 zile necesită 28 litri apă pentru reconstituirea a 1.000 doze de vaccin. Dacă păsările au o nevoie mai mare sau mai mică de apă, se ajustează volumul în funcție de această necesitate.

Când numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Modul de administrare al acestui vaccin este foarte important. Următoarele considerații asupra utilizării sale îmbunătățesc administrarea vaccinului.

Nu trebuie să se mai administreze apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare, pentru a fi siguri că se consumă tot vaccinul în 1-2 ore.

Pentru adăpătoare tip clopot: a se goli și spăla adăpătoarele în timpul cât este oprită apa. A se amesteca vaccinul urmând recomandările iar la sfârșitul perioadei de oprire a apei, se vor umple adăpătoarele cu apa ce conține vaccinul.

Pentru adăpătoarele tip picurător: o cantitate considerabilă de apă reziduală rămâne pe țevi după oprirea apei. Se recomandă golirea țevilor și umplerea lor cu apa ce conține vaccinul înainte de a permite accesul păsărilor la adăpătoare. A se amesteca vaccinul și umple bazinul. A se calcula volumul de apă în plus în bazin ce se află sub valva de ieșire, ținându-se cont de acest volum de apă când se calculează numărul de doze ce se adaugă.

Întotdeauna trebuie să existe mâncare disponibilă (păsările nu beau dacă nu au mâncare). A se da drumul la apă când s-a consumat toată apa ce conține vaccinul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea a 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând cu ziua 14 după vaccinare iar la 28 zile sunt afectați pînă la 25% dintre foliculi. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de imunosupresie.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. . INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva Bolii de Gumboro.

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: 2 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră, închise cu dopuri de cauciuc tip I și sigilate cu capse din aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 10000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

110012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.01.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

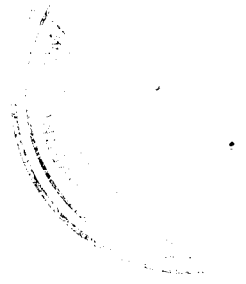
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane x 1000 doze
Cutie din carton cu 10 flacoane x 2500 doze
Cutie din carton cu 10 flacoane x 5000 doze
Cutie din carton cu 10 flacoane x 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-GM97 liofilizat pentru suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanța activă

Virusul Bursitei Infecțioase, viu, tulpina GM97 $10^2 - 10^3$ DIE₅₀
(doze infecțioase embrionare 50%)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze
10 x 2500 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .
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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110012

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 1000 doze

Flacon din sticlă x 2500 doze

Flacon din sticlă x 5000 doze

Flacon din sticlă x 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAGUMBORO-GM97

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul Bursitei Infecțioase, viu, tulpina GM97

$10^2 - 10^3$ DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze

2500 doze

5000 doze

10000 doze

Supradozare:

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând cu ziua 14 după vaccinare iar la 28 zile sunt afectați pînă la 25% dintre foliculi. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de imunosupresie.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Depletia limfocitelor din bursa Fabricius ¹
--	--

¹Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând cu ziua 14 după vaccinare iar la 28 zile sunt afectați pînă la 25% dintre foliculi. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de imunosupresie.

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

Posologie:

Păsările seronegative se pot vaccina începând de la vârsta de o zi. Vârsta optimă pentru vaccinare trebuie calculată având în vedere nivelul de anticorpi maternali la puii de o zi (formula lui Kouwenhoven) prin testarea a cel puțin 18 păsări (preferabil 24) din lot, conform tabelului alăturat. Tuturor păsărilor li se vor aplica doar o singură doză de vaccin.

Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)	Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)
≤ 500	1	≤ 3000	12-13
≤ 750	2-3	≤ 3500	14
≤ 1000	4	≤ 4000	15-16
≤ 1250	5-6	≤ 4500	17
≤ 1500	7	≤ 5000	18
≤ 2000	9	≤ 5500	19
≤ 2500	11	≤ 6000	20

Metoda de administrare:

Volumul de apă necesar pentru reconstituire depinde de vârsta păsării și de modul de organizare al fermei. În general, sunt necesari 2 litri de apă la fiecare 1.000 broileri/ zi. Astfel, 1.000 broileri la vârsta de 14 zile necesită 28 litri apă pentru reconstituirea a 1.000 doze de vaccin. Dacă păsările au o nevoie mai mare sau mai mică de apă, se ajustează volumul în funcție de această necesitate.

Când numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Modul de administrare a acestui vaccin este foarte important. Următoarele considerații asupra utilizării sale îmbunătățesc administrarea vaccinului.

Nu trebuie să se mai administreze apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare, pentru a fi siguri că se consumă tot vaccinul în 1-2 ore.

Pentru adăpătoare tip clopot: a se goli și spăla adăpătoarele în timpul cât este oprită apa. A se amesteca vaccinul urmând recomandările iar la sfârșitul perioadei de oprire a apei, se vor umple adăpătoarele cu apa ce conține vaccinul.

Pentru adăpătoarele tip picurător: o cantitate considerabilă de apă reziduală rămâne pe țevi după oprirea apei. Se recomandă golirea țevilor și umplerea lor cu apa ce conține vaccinul înainte de a permite accesul păsărilor la adăpătoare. A se amesteca vaccinul și umple bazinul. A se calcula volumul de apă în plus în bazin ce se află sub valvula de ieșire, ținându-se cont de acest volum de apă când se calculează numărul de doze ce se adaugă.

Întotdeauna trebuie să existe mâncare disponibilă (păsările nu beau dacă nu au mâncare). A se da drumul la apă când s-a consumat toată apa ce conține vaccinul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita ușor până la completa resuspensie a peletei liofilizate înainte de administrarea sa. Odată reconstituită, soluția vaccinală se prezintă ca un lichid neclar de culoare albă roșiatică.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110012

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 5000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 10000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

06/2026

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