

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hipragumboro-GM97 liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej dla kur

2. Skład

1 dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby fabrycjusza IBDV, szczep GM97: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (dawka zakaźna dla 50% embrionów)

Czerwonawy liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery).

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania brojlerów wykazujących niskie poziomy przeciwciał matczynych (miano przeciwciał ELISA 500 lub poniżej) w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz uszkodzeń torby fabrycjusza w przebiegu choroby Gumboro. Ptaki można szczepić po ukończeniu pierwszego dnia życia.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 43 dni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w zakażonych stadach z widocznymi objawami klinicznymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosować wyłącznie w stadach z niskimi poziomami przeciwciał matczynych (średnie miano ELISA nie wyższe od 500). Optymalny termin szczepienia brojlerów wykazujących obecność przeciwciał matczynych ustala się według metody Kouwenhove.

Ze względu na szczątkową patogenność wirusa szczepionkowego stosowanie szczepionki należy ograniczyć wyłącznie do regionów skażonych vvIBDV, z wyłączeniem stad wykazujących kliniczne objawy choroby.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione kurczęta. Należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa szczepionkowego na nieszczepione kurczęta.

Należy podjąć odpowiednie środki weterynaryjne i hodowlane, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć i odkazić ręce oraz sprzęt po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu, dostaniu się szczepionki do oka lub zetknięciu się ze skórą należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w stadach rodzicielskich.

Nie przeprowadzono żadnych badań mających na celu wykazanie bezpieczeństwa tej szczepionki w przypadku podawania jej nioskom i zwierzętom przeznaczonym do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Podanie 10 –krotnej dawki szczepionki wywołuje zmniejszenie liczby limfocytów w torbie fabrycjusza (do około 75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek obserwuje się od 14 dnia, a po 28 dniach zmiany wykazano w poniżej 25 % grudek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zmniejszenie liczby limfocytów w torbie fabrycjusza ¹
---	--

¹Podanie pojedynczej dawki powoduje zmniejszenie ilości limfocytów w torbie fabrycjusza (w przypadku 50-75% grudek chłonnych). Ponowne zasiedlenie grudek przez limfocyty obserwuje się od 14 dnia po zaszczepieniu. W 28 dni po podaniu szczepionki brak limfocytów jest nadal obserwowany w 5-25% grudek chłonnych. Zmniejszeniu ilości limfocytów nie towarzyszy immunosupresja.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie: 1 dawka/ptaka.

Droga podania: podanie doustnie.

Dawkowanie:

Ptaki nie posiadające przeciwciał można szczepić od pierwszego dnia życia.

Optymalny wiek dla szczepienia stada ustalić w oparciu o wyniki badania poziomu przeciwciał matczynych u 18 sztuk (korzystniej 24) kurcząt jednodniowych (Metoda Kouwenhove'a) posługując się danymi z poniższej tabeli. Wszystkie ptaki powinny zostać poddane szczepieniu jednokrotnie.

ŚREDNIE MIANO PRZECIWCIAŁ ELISA W 1 DNIU ŻYCIA	OPTYMALNY WIEK DO SZCZEPIENIA (DNI).
≤ 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

Metoda podania:

Objętość wody użytej do rozpuszczenia szczepionki jest uzależniona od wieku ptaków oraz uwarunkowań wynikających z praktyki hodowlanej. Ogólnie wiadomo, że dzienne zapotrzebowanie 1000 brojlerów na wodę wynosi 2 litry na każdy dzień życia. Dlatego też dla tysiąca 14 dniowych brojlerów będzie potrzebne podanie 28 litrów wody do rozpuszczenia 1000 dawek szczepionki. Jeżeli ptaki mają wyższe lub niższe zapotrzebowanie należy to uwzględnić przy ustaleniu objętości wody.

Sposób podania szczepionki jest istotny. W celu zapewnienia właściwego przyjęcia szczepionki przez ptaki wymagane jest przestrzeganie następującego postępowania:

Na 1-2 godzin przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody co spowoduje, że ptaki wypiją całą rozpuszczoną szczepionkę w ciągu 1 –2 godzin.

Poidła dzwonowe:

W czasie wstrzymania podawania wody poidła kolejno opróżnić i oczyścić. Następnie po upływie tego czasu poidła napełnić wodą zawierającą szczepionkę rozpuszczoną zgodnie z zaleceniami.

Poidła kropelkowe:

Pomimo wstrzymania podawania wody w rurociągach pozostaje pewna jej ilość. Z tego powodu zaleca się staranne opróżnienie rurociągów doprowadzających wodę do poideł. Przy ustalaniu ilości wody wymaganej do rozpuszczenia określonej liczby dawek szczepionki należy uwzględnić objętość rurociągów znajdujących się poniżej zaworu odcinającego zbiornik. Szczepionkę rozpuścić i dodać do zbiornika.

Zawsze należy upewnić się czy ptaki w czasie szczepienia mają podaną paszę (ptaki nie będą piły szczepionki gdy nie mają dostępu do paszy). Po wypiciu szczepionki przez ptaki należy otworzyć zawory zasilające rurociągi w wodę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczepionkę należy rozpuszczać w fiolce, dodając 10 ml wody wolnej od chloru lub środków dezynfekcyjnych. Delikatnie wstrząsnąć doprowadzając do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu przed podaniem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1617/05

Wielkości opakowań:

Opakowanie z 1 fiolką zawierającą 1000 dawek

Opakowanie z 1 fiolką zawierającą 5000 dawek

Opakowanie z 10 fiolkami zawierającymi po 1000 dawek

Opakowanie z 10 fiolkami zawierającymi po 5000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.

17170 Amer (Girona), HISZPANIA

TEL: +34 972 43 06 60

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06