

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie 1 dávky:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀
(50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry).

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na použitie v pitnej vode.

Vzhľad: hnedá lyofilizovaná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá..

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov) s materskými protilátkami (zlomový titer MDA v ELISA teste je 115) na redukciu klinických príznakov a redukciu úbytku hmotnosti a poškodenia burzy v dôsledku infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 30 dní po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Optimálny deň vakcinácie sa vypočíta podľa Deventerovho vzorca s použitím hodnoty 115 pre zlomový ELISA titer.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Vakcinačný kmeň sa vylučuje maximálne 10 dní, preto sa počas tejto doby môže šíriť na nevakcinované kurčatá.

Treba prijať vhodné veterinárne a chovné opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácie krdľov. Nepoužívajte pitnú vodu obsahujúcu chlór alebo dezinfekčné prostriedky. Vakcína by nemala byť používaná u zvierat bez materských protilátok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s produktom treba ako osobnú ochrannú pomôcku používať nepremokavé rukavice. Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky, použité nástroje a zariadenia.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, kontaktu lieku s očami alebo poliatia kože vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch pri zvieratách na 7. deň po vakcinácii možno pozorovať výraznú prechodnú depléciu lymfocytov. Repopulácia folikulov lymfocytmi začína po 7. dni po vakcinácii a je obzvlášť výrazná v 21. deň po vakcinácii. Na 28. deň po vakcinácii pretrvávajú len mierne lézie u niektorých zvierat; Ich výsledkom nie je imunosupresívny účinok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc a chovných sliepok.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podat' jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyľahne s materskými protilátkami, ktoré môžu vakcínu neutralizovať. Z tohto dôvodu je potrebné vypočítať správny čas vakcinácie.

Optimálny vek pre vakcináciu sa vypočíta po stanovení hladiny materských protilátok na 18-20 kurčiatkach krdľa pomocou Deventerovho vzorca.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

$$\text{Optimálny vek vakcinácie} = \{ (\text{Log}_2 \text{ IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (\%)} - \text{Log}_2 \text{ zlomový titer pre vakcínu}) \times t_{0,5} \} + \text{vek v čase vzorkovania} + \text{korekcia 0-4}$$

IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (%):

ELISA titer zvierat'a (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z krdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

$t_{0,5}$:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni navyše, ak sa vzorkovanie uskutočnilo vo veku 0 až 4 dní.

Rozpustenie vakcíny:

Otvorte liekovku s vakcínou a pridajte 10 ml pitnej vody bez chlóru a bez dezinfekčných prostriedkov. Jemne pretrepávajte, kým sa celý lyofilizát nerozpustí.

Ďalšou možnosťou je otvoriť liekovku pod vodou. Prázdnu liekovku treba niekoľkokrát vypláchnuť vodou, aby sa zabezpečila kompletná rekonštitúcia vakcíny.

Spôsob podania:

Je dôležité použiť čistú studenú vodu bez chlóru a iných dezinfekčných prostriedkov. Objem vody na nariadenie vakcíny závisí od dennej spotreby vody, ktorá závisí od veku zvierat, teploty prostredia a spôsobu riadenia chovu.

Objem vody treba upraviť tak, aby sa zabezpečilo spotrebovanie roztoku vakcíny v priebehu 1 alebo maximálne 2 hodín.

Ak majú zvieratá časové obdobia s vyššou alebo nižšou spotrebou vody, primerane upravte objem tak, aby sa zabezpečila správna spotreba vody v príslušnom časovom období.

Nasledujúce riadiace postupy majú zabezpečiť lepší príjem vakcíny:

- Pred vakcináciou treba zastaviť podávanie vody na 1-2 hodiny, aby sa zvýšil smäd zvierat, čím sa zabezpečí, že všetka nariadená vakcína sa spotrebuje v priebehu 1-2 hodín.
 - Vakcinácia zo zvonových napájadiel: zvonové napájadlá sa odporúča vyprázdniť a vyčistiť počas doby zastaveného napájania. Po uplynutí doby zastaveného napájania sa vakcína rozpustí podľa vyššie uvedeného postupu a podá sa zvieratám.
 - Vakcinácia zo sacích napájadiel: po odstavení napájania môže zostať v rúrkach potrubia veľké množstvo zvyškovej vody. Pred prístupnením sacích napájadiel sa odporúča vypustiť vodu z rúrok potrubia a naplniť ich roztokom vakcíny.
- Vždy zabezpečte dostupnosť krmiva počas vakcinácie. Zvieratá nevypijú dostatočné množstvo vody, keď nemajú prístup ku krmivu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní desiatich dávok sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu

Kód ATCvet: : QI01AD09

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy (choroba Gumboro).

Vakcinačný kmeň CH/80 je intermediálny kmeň s priemernou hodnotou burzálnnej lézie maximálne 2,0 (zo stupnice 0-5) na 21. deň po vakcinácii a maximálne 1,2 na 28. deň po podaní desaťnásobnej maximálnej dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Povidón
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Sacharóza
Glutamát sodný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C)
Neuchovávať v mrazničke
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklené liekovky typ I (Európsky liekopis, aktuálne vydanie) s objemom 10 ml, obsahujúce 1000 dávok, 5000 dávok alebo 10000 dávok lyofilizovanej vakcíny, bromobutylové gumené zátky typ I (Európsky liekopis, aktuálne vydanie), hliníkové uzávery.

Veľkosť balenia:

- Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 1000 dávok
- Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 5 000 dávok
- Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 10 000 dávok
- Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 1 000 dávok
- Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 5 000 dávok
- Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 10 000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 – AMER (Girona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/047/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 10/10/2011

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{PAPIEROVÁ ŠKATUĽA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie 1 dávky:

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀ (50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry).

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 000 dávok
1 x 5 000 dávok
1 x 10 000 dávok
10 x 1 000 dávok
10 x 5 000 dávok
10 x 10 000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá..

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vakcína sa podáva v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade

Neuchovávať v mrazničke

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/047/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{ŠTÍTOK}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie 1 dávky: Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80..... $10^{3.5} - 10^{5.5}$
CCID₅₀
(50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 000 dávok
5 000 dávok
10 000 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Vakcína sa podáva v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po rozpustení použiť do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HIPRAGUMBORO CW
Lyofilizát na použitie v pitnej vode

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spain

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO CW

Lyofilizát na použitie v pitnej vode

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Živý atenuovaný vírus infekčnej burzitídy, kmeň CH/80: $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀ (50 % infekčná dávka pre bunkovej kultúry).

Vzhľad: hnedá lyofilizovaná tableta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerov) s materskými protilátkami (zlomový titer MDA v ELISA teste je 115) na redukciu klinických príznakov a redukciu úbytku hmotnosti a poškodenia burzy v dôsledku infekčnej burzitídy hydiny.

Nástup imunity : 14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 30 dní po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch pri zvieratách na 7. deň po vakcinácii možno pozorovať výraznú prechodnú depléciu lymfocytov. Repopulácia folikulov lymfocytmi začína po 7. dni po vakcinácii a je obzvlášť výrazná v 21. deň po vakcinácii. Na 28. deň po vakcinácii pretrvávajú len mierne lézie u niektorých zvierat; Ich výsledkom nie je imunosupresívny účinok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyľahne s materskými protilátkami, ktoré môžu vakcínu neutralizovať. Z tohto dôvodu je potrebné vypočítať správny čas vakcinácie. Optimálny vek pre vakcináciu sa vypočíta po stanovení hladiny materských protilátok na 18-20 kurčiatkach krdľa pomocou Deventerovho vzorca.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

$$\text{Optimálny vek vakcinácie} = \{ (\text{Log}_2 \text{ IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (\%)} - \text{Log}_2 \text{ zlomový titer pre vakcínu}) \times t_{0,5} \} + \text{vek v čase vzorkovania} + \text{korekcia 0-4}$$

IBD ELISA titer protilátok zvierat'a (%):

ELISA titer zvierat'a (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z krdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

t_{0,5}:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni navyše, ak sa vzorkovanie uskutočnilo vo veku 0 až 4 dni.

Rozpustenie vakcíny:

Otvorte liekovku s vakcínou a pridajte 10 ml pitnej vody bez chlóru a bez dezinfekčných prostriedkov. Jemne pretrepávajte, kým sa celý lyofilizát nerozpustí.

Ďalšou možnosťou je otvoriť liekovku pod vodou. Prázdnu liekovku treba niekoľkokrát vypláchnuť vodou, aby sa zabezpečila kompletná rekonštitúcia vakcíny.

Spôsob podania:

Je dôležité použiť čistú studenú vodu bez chlóru a iných dezinfekčných prostriedkov. Objem vody na nariadenie vakcíny závisí od dennej spotreby vody, ktorá závisí od veku zvierat, teploty prostredia a spôsobu riadenia chovu.

Objem vody treba upraviť tak, aby sa zabezpečilo spotrebovanie roztoku vakcíny v priebehu 1 alebo maximálne 2 hodín.

Ak majú zvieratá časové obdobia s vyššou alebo nižšou spotrebou vody, primerane upravte objem tak, aby sa zabezpečila správna spotreba vody v príslušnom časovom období.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nasledujúce riadiace postupy majú zabezpečiť lepší príjem vakcíny:

- Pred vakcináciou treba zastaviť podávanie vody na 1-2 hodiny, aby sa zvýšil smäd zvierat, čím sa zabezpečí, že všetka nariadená vakcína sa spotrebuje v priebehu 1-2 hodín.
 - Vakcinácia zo zvonových napájadiel: zvonové napájadlá sa odporúča vyprázdniť a vyčistiť počas doby zastaveného napájania. Po uplynutí doby zastaveného napájania sa vakcína rozpustí podľa vyššie uvedeného postupu a podá sa zvieratám.
 - Vakcinácia zo sacích napájadiel: po odstavení napájania môže zostať v rúrkach potrubia veľké množstvo zvyškovej vody. Pred sprístupnením sacích napájadiel sa odporúča vypustiť vodu z rúrok potrubia a naplniť ich roztokom vakcíny.
- Vždy zabezpečte dostupnosť krmiva počas vakcinácie. Zvieratá nevypijú dostatočné množstvo vody, keď nemajú prístup ku krmivu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C)

Neuchovávať v mrazničke

Chrániť pred svetlom

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Optimálny deň vakcinácie sa vypočíta podľa Deventerovho vzorca s použitím hodnoty 115 pre zlomový ELISA titer.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Vakcinačný kmeň sa vylučuje maximálne 10 dní, preto sa počas tejto doby môže šíriť na nevakcinované kurčatá.

Treba prijať vhodné veterinárne a chovné opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácie krdľov.

Nepoužívajte pitnú vodu obsahujúcu chlór alebo dezinfekčné prostriedky.

Vakcína by nemala byť používaná u zvierat bez materských protilátok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s produktom treba ako osobnú ochrannú pomôcku používať nepremokavé rukavice.

Po použití si umyť a vydezinfikovať ruky, použité nástroje a zariadenia.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, kontaktu lieku s očami alebo poliatia kože vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky:

Nepoužívať u nosníc a chovných sliepok.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní desiatich dávok sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy (choroba Gumburo).
Vakcinačný kmeň CH/80 je intermediálny kmeň s priemernou hodnotou burzálnnej lézie maximálne 2,0 (zo stupnice 0-5) na 21. deň po vakcinácii a maximálne 1,2 na 28. deň po podaní desaťnásobnej maximálnej dávky.

Veľkosť balenia:

Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 1 000 dávok
Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 5 000 dávok
Balenie s 1 liekovkou obsahujúcou 10 000 dávok
Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 1 000 dávok
Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 5 000 dávok
Balenie s 10 liekovkami obsahujúcimi po 10 000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.