

HIPRAGUMBORO CW

Lyofilisat til anvendelse i drikkevand

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spanien

Tel. (34) 972 43 06 60 - Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com



ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:

Levende attenueret smitsom infektiøs bursitis-virus (IBD-el. Gumboro-virus), stamme CH/80: 10^{3,5} – 10^{5,5} CCID₅₀ (dosis som inficerer 50% af de inokulerede cellekulturer).

TERAPEUTISKE INDIKATIONER:

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger), som har maternelle antistoffer (ELISA-gennembrudstiter for maternelle antistoffer lig med 115), med henblik på at forebygge kliniske tegn og begrænse vægttab og bursaskader forårsaget af Gumboro-syge. Immunitet indtræder 14 dage efter vaccinationen. Varighed af immunitet 30 dage efter vaccinationen.

KONTRAIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER:

Meget sjældne bivirkninger:

Den 7. dag efter vaccinationen kan der iagttages en forbigående mærkbar lymfocytdepletering hos fuglene. Gendannelsen af lymfocytter i folliklerne begynder på den 7. dag efter vaccinationen og er særligt påviselig på den 21. dag efter vaccinationen. Den 28. dag efter vaccinationen ses kun milde læsioner hos enkelte fugle. Dette medfører ikke nogen immunsuppressiv virkning.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr).
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr).
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr).
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen:

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Kyllinger.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E):

Indgiv én dosis af vaccinen pr. kylling i drikkevandet.

De fleste kommercielle kyllinger har ved udlækningen maternelle antistoffer, som muligvis kan neutralisere vaccinen. Der er derfor nødvendigt at beregne det rette vaccinationstidspunkt.

Den optimale alder for vaccination beregnes ved hjælp af Deventers formel efter test af koncentrationen af maternelle antistoffer hos 18-20 kyllinger i flokken.

I henhold til denne formel er den optimale alder for vaccination som følger:

$$\text{Optimal vaccinationsalder} = \{(\log_2 \text{ fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (\%)} - \log_2 \text{ vaccinnens gennembrudstiter}) \times t_{0,5}\} + \text{alder på testtidspunktet} + \text{korrektion 0-4}$$

Fuglens ELISA-titer af IBD-antistoffer (%): Fuglens ELISA-titer (på testtidspunktet), hvor fuglen repræsenterer en vis procentdel af den flok, som man ønsker skal være modtagelig for vaccinen på indgiftstidspunktet.

Vaccinnens gennembrudstiter: ELISA-titer, som vaccinen er i stand til at "bryde igennem".

t_{0,5}: Antistoffernes halveringstid (ELISA-titer) i den type kyllinger, der testes.

Alder på testtidspunktet: Fuglens alder på testtidspunktet.

Korrektion 0-4: Ekstra dage, når testen udføres i en alder af 0 til 4 dage.

Rekonstituering af vaccinen:

Åbn hætteglasset og indfør 10 ml drikkevand uden klor og desinfektionsmidler. Ryst forsigtigt indtil opnåelse af en fuldstændig rekonstituering af det frysetørrede pulver.

En anden mulighed er at åbne hætteglasset nede i vandet. Det tomme hætteglas skylles et par gange for at sikre en fuldstændig rekonstituering af vaccinen.

Indgivelsesmåde:

Det er vigtigt at anvende koldt, rent vand uden klor eller andre desinfektionsmidler. Vandmængden til rekonstituering af vaccinen afhænger af det daglige vandindtag, som er forbundet med fuglens alder, den omgivende temperatur og dens sædvanlige driftspraksis.

Vandmængden skal tilpasses for at sikre, at vaccineopløsningen drikkes i løbet af 1 til højst 2 timer.

Hvis fuglene har et hurtigere eller langsommere vandindtag, tilpasses vandmængden derefter for at sikre en passende varighed af vandindtaget.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Følgende driftspraksis forbedrer vaccineindtagelsen:

- Fratag fuglene vand i 1-2 timer forud for vaccinationen for at øge fuglernes tørst og sikre, at al den rekonstituerede vaccine drikkes inden for 1 til 2 timer.

- Vaccination med fjerkræsvandere: Det anbefales at tømme og rengøre fjerkræsvandene i løbet af vandfratagelsesperioden. Ved vandrestriktionens afslutning rekonstitueres vaccinen som ovenfor angivet og gives til fuglene.

- Vaccination med drikkepipler: Der kan være store mængder vand tilbage i slangerne/rørene efter vandfratagelsesperioden. Det anbefales at tømme slangerne/rørene og fylde dem med vaccineopløsningen, inden fuglene gives adgang til drikkepiplerne.

- Sørg altid for, at der er foder tilgængeligt under vaccinationen. Fuglene drikker ikke nok, hvis de ikke har adgang til foder.

TILBAGEHOLDESESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfrys. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "UDL.D."

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige advarsler

Den optimale vaccinationsdag beregnes ifølge Deventers formel med anvendelse af 115 som værdi for ELISA-gennembrudstiteren.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i op til 10 dage efter vaccination. I denne periode kan den således spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.

Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger inden for husdyrbrug for at undgå krydskontaminering af flokkene.

Der må ikke bruges drikkevand med tilsætning af klor eller desinfektionsmidler.

Vaccinen bør ikke anvendes hos fugle uden maternelle antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

I tilfælde af indtagelse, kontakt med øjnene eller spild på huden ved et uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til læggehøns og avlshøns.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor træffes med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering

Ingen andre virkninger end de, der er angivet i afsnit "Bivirkninger", er iagttaget efter indgivelse af ti doser.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSELEN: August 2016

ANDRE OPLYSNINGER:

Vaccinen stimulerer den aktive immunitet over for infektiøs bursitis-virus (IBD-el. Gumboro-virus).

Vaccinestammen CH/80 er en intermediær stamme med en gennemsnitlig bursalæsningscore på under 2,0 (på en skala fra 0 til 5) på den 21. dag efter vaccinationen og på under 1,2 på den 28. dag efter indgivelse af en dosis på 10 gange den maksimale dosis.

Pakningsstørrelser:

Pakke med 1 hætteglas á 1.000 doser

Pakke med 1 hætteglas á 5.000 doser

Pakke med 1 hætteglas á 10.000 doser

Pakke med 10 hætteglas á 1.000 doser

Pakke med 10 hætteglas á 5.000 doser

Pakke med 10 hætteglas á 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com