

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hipragumboro CW frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje dos innehåller:

Levande försvagat IBD-virus, stam CH/80..... $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀ *

*50 % infektiös dos i cellodling.

Frystorkat pulver: Brunt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Kyckling.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kyckling (broiler) med maternella antikroppar (MDA ELISA genombrottstiter på 115) för att förebygga kliniska tecken och reducera viktninskning och skada i bursa Fabricii orsakad av Gumborosjuka.

Immunitetens insättande: 14 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 30 dagar efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Den optimala vaccinationsdagen beräknas med hjälp av Deventers formel med användning av en ELISA-titer på 115 som genombrottstiter för MDA.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 10 dagar efter vaccination. Under den här tiden kan vaccinstammen spridas till ovaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinär- och djurhållningsåtgärder ska vidtas för att förhindra spridning av vaccinstammen till mottagliga arter.

Vaccinet ska inte användas till fåglar utan maternella antikroppar (MDA).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning. Vid oavsiktligt intag, kontakt med ögonen eller spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande och häckande fåglar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra effekter än de som angetts i avsnitt 7 har observerats efter administrering av tio doser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lymfocytutarmning i bursa Fabricii ¹
---	---

¹ en noterbar och övergående lymfocytutarmning kan observeras hos fåglar dag 7 efter vaccination. Tillväxt av lymfocyter i folliklarna startar dag 7 efter vaccination och är särskilt tydlig 21 dagar efter vaccination. 28 dagar efter vaccination kvarstår endast milda lesioner hos vissa fåglar. Detta leder inte till en immunsuppressiv effekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administrera en dos av vaccinet per kyckling i dricksvattnet.

De flesta kommersiella kycklingar kläcks med maternella antikroppar, vilket kan neutralisera vaccinet. Därför måste korrekt vaccinationstid beräknas. Den optimala åldern för vaccination beräknas med Deventers formel efter test av nivån av maternella antikroppar hos 18-20 kycklingar i flocken.

Enligt den här formeln är den optimala vaccinationsåldern följande:

$$\text{Optimal vaccinationsålder} = \{ [\text{Log}_2 \text{ Fågelns ELISA-titer av IDB-antikropp (\%)} - \text{Log}_2 \text{ vaccinets genombrottstiter}] \times t_{0.5} \} + \text{ålder vid provtagning} + \text{korrigerig 0-4}$$

Fågelns ELISA-titer av IDB-antikropp (%):

Fågelns ELISA-titer (vid provtagning) motsvarar en viss procent av flocken som man önskar ska vara mottaglig för vaccinet vid tidpunkten för användning

Genombrottstiter för vaccinet:

ELISA-titer som vaccinet kan bryta igenom

$t_{0.5}$:

Halveringstid för antikropparna (ELISA-titer) hos den typ av kycklingar som provtas

Ålder vid provtagning:

Fåglarna ålder vid provtagning

Korrigerig 0-4:

Extra dagar när provtagningen skedde vid 0 till 4 dagars ålder.

Beredning och administreringsätt:

Endast rent, kallt, färskt, vatten fritt från antiseptiska medel och desinfektionsmedel ska användas för beredning av vaccinet.

Beräkna det antal injektionsflaskor med vaccin som krävs och den volym vatten som krävs för att vaccinera alla fåglar.

Den volym vatten som krävs för beredning av vaccinet beror på den dagliga vattenförbrukningen vilken är relaterad till fåglarnas ålder, omgivningstemperatur och hanteringsmetoder. Volymen vatten ska justeras för att säkerställa att vaccinsuspensionen förbrukas senaste inom cirka 1-2 timmar. Om fåglarna förbrukar vattnet snabbare eller långsammare, justera volymen i enlighet härmed för att säkerställa korrekt tid för vattenförbrukning.

Öppna injektionsflaskan/-flaskorna med vaccin och tillför 10 ml vatten. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Det beredda vaccinet är en rosaaktig suspension. Överför suspensionen till en behållare som innehåller den resterande volymen för den slutliga vaccinsuspensionen. De(n) tomma injektionsflaskan/-flaskorna ska sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

Alternativt kan en ren behållare fyllas med lämplig mängd vatten och var och en av de stängda injektionsflaskorna med vaccin läggas ned individuellt och öppnas under vatten. Skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Den tomma injektionsflaskan ska sköljas några gånger för att säkerställa att allt vaccin har beretts.

9. Råd om korrekt administrering

Följande hanteringsmetoder kan förbättra vaccinintaget:

- Vatten ska hållas inne under 1-2 timmar före vaccination för att öka törsten hos fåglarna och säkerställa att allt berett vaccin konsumeras inom 1 till 2 timmar.

- Vaccination med vattenautomat: vattenautomaten bör tömmas och rengöras under den period då vatten hålls inne. När perioden då vatten hålls inne är avslutad bereds vaccination enligt tidigare anvisningar och ges till fåglarna.
 - Vaccination med dryckesnipplar: en avsevärd mängd vatten kan finnas kvar i slangarna efter perioden utan vatten. Slangarna bör tömmas och laddas med vaccinelösning innan fåglarna får tillgång till nipplarna.
- Säkerställ att föda alltid är tillgänglig vid vaccination. Fåglarna dricker inte tillräckligt om de inte har tillgång till föda.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 66106

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser

Kartong med 1 injektionsflaska med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 1 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 5 000 doser

Kartong med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver innehållande 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

17. Övrig information