**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…………….. 103.5 – 105.5 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 kŕdľov.

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**

Podať jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyliahne 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 kŕdľa pomocou Deventerovho vzorca.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

|  |
| --- |
| Optimálny vek vakcinácie =  {(Log2 IBD ELISA titer protilátok zvieraťa (%) - Log2 zlomový titer pre vakcínu) x t0.5}  + vek v čase vzorkovania + korekcia 0-4 |

IBD ELISA titer protilátok zvieraťa (%):

ELISA titer zvieraťa (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z kŕdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

t0.5:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni naviac, 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 nariedenie 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 nariedená 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.

**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 burzálnej 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 REGISTRÁCII**

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 REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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…………….. 103.5 – 105.5 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 REGISTRÁCII** |

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ 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…………….. 103.5 – 105.5 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.

**PÍSOMNÁ 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: 103.5 – 105.5 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**

Podať jednu dávku vakcíny na kurča v pitnej vode.

Väčšina komerčných kurčiat sa vyliahne 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 kŕdľa pomocou Deventerovho vzorca.

Podľa tohto vzorca je optimálny vek vakcinácie nasledovný:

|  |
| --- |
| Optimálny vek vakcinácie =  {(Log2 IBD ELISA titer protilátok zvieraťa (%) - Log2 zlomový titer pre vakcínu) x t0.5}  + vek v čase vzorkovania + korekcia 0-4 |

IBD ELISA titer protilátok zvieraťa (%):

ELISA titer zvieraťa (v čase vzorkovania) predstavujúci určité percento z kŕdľa, ktorý má byť vnímavý na vakcínu v čase aplikácie

Zlomový titer pre vakcínu:

ELISA titer ktorý je vakcína schopná prelomiť

t0.5:

Polčas rozpadu protilátok (ELISA titer) u vzorkovaného typu kurčiat

Vek v čase vzorkovania:

Vek zvierat v čase vzorkovania

Korekcia 0-4:

Dni naviac, 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 nariedenie 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 nariedená 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 exspirácie uvedenom na štítku po „EXP“. Dátum exspirácie 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 kŕdľov.

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 PÍSOMNEJ 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 burzálnej 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.