

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO.

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para frangos de carne e galinhas reprodutoras.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Composição por dose de 0,03 ml de vacina (via oculo-nasal):

Substância activa:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), clonada CH/80..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀ (*)

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA.

Suspensão avermelhada transparente após reconstituição do liofilizado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais.

Não vacinar aves doentes.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfetantes.

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação de vacina por pulverização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

A posologia é 1 dose/ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo.

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves a vacinar.

Programa de vacinação

A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).

A.1.- Broilers:

- Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

A.2.-Frangas de Reposição/Reprodutoras

- Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.
- Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):

B.1.-Broilers:

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:

- Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.
- Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração para além das referidas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimulação da imunidade activa contra o Vírus da Bursite Infecciosa Aviária (doença de Gumboro).

Código ATC: QI01AD09

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Povidona
Fosfato dissódico dodecahidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Cloreto de sódio
Sacarose
Glutamato monossódico
Cloreto de potássio
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem que contém o liofilizado consiste em frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (1,000, 5,000 e 10,000 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

O condutor que permite a mistura do diluente com o liofilizado é de plástico (polietileno de alta densidade).

O conta-gotas dosificador é de plástico (polietileno de alta densidade).

Apresentações finais:

Caixa com 10 frascos de 1,000 doses.

Caixa com 10 frascos de 5,000 doses.

Caixa com 10 frascos de 10,000 doses.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine o medicamento não utilizado por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 568/98 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15/10/99.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO.

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA 10 x 1,000 ds
CAIXA 10 x 5,000 ds
CAIXA 10 x 10,000 ds

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para frangos de carne e galinhas reprodutoras.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose de 0,03 ml (via oculo-nasal):

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), clonada CH/80..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀ (*)

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão avermelhada transparente após reconstituição do liofilizado.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 1,000 doses.
10 frascos de 5,000 doses.
10 frascos de 10,000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

1 dose/ave. Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Antes de utilizar consultar o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação da vacina por nebulização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após reconstituição: 1 hora

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine o medicamento não utilizado por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. N°568/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO 1,000 ds / 5,000 ds / 10,000 ds****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para frangos de carne e galinhas reprodutoras.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Composição por dose de 0,03 ml:

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), clonada CH/80..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀ (*)

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1,000 doses.

5,000 doses.

10,000 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oculo-nasal, via oral ou nebulização.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após reconstituição: 1 hora

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para frangos de carne e galinhas reprodutoras.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES.

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRAGUMBORO - CH/80.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para frangos de carne e galinhas reprodutoras.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose de 0,03 ml (via oculo-nasal):

Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), clonada CH/80..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀ (*)

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de frangos de carne e galinhas reprodutoras com o objectivo de reduzir a mortalidade, os sintomas e lesões da doença de Gumboro.

O início da imunidade tem lugar a partir dos 14 dias depois da vacinação e a sua duração é de 60-70 dias após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem.

7. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Galinhas.

Categoria: Frangos de carne e galinhas reprodutoras.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Modo e via de administração

Administrar 1 dose por ave.

Esta vacina pode ser administrada por via oculo-nasal, por via oral ou por nebulização.

Oculo-nasal: Uma vez reconstituído o liofilizado com o diluente que o acompanha (água para preparações injectáveis), administrar uma gota de vacina (0,03 ml) por ave, no olho ou no orifício nasal, mediante um conta-gotas estandarizado (30 ml para 1000 doses).

Oral: Reconstituir o liofilizado enchendo o frasco que o contém, até metade com água fresca potável, agitar e vertê-lo no bebedouro até um volume correspondente de água de bebida que possa ser ingerido em ½ hora ou 1 hora no máximo.

Nebulização: Validar o aparelho a utilizar para comprovar a quantidade de água necessária. Para isto, encher o aparelho com água fresca potável e aspergir a superfície que ocupam as aves para vacinar, de forma que a cabeça de todas elas fique coberta de gotas de água. Comprovar a quantidade de água utilizada, e esta será a que tem de utilizar-se para misturar com as doses necessárias, segundo as aves para vacinar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A- Zonas de Gumboro (com imunidade maternal desconhecida).

A.1.- Broilers:

-Vacinação ao primeiro dia de vida: 1 dose/ave.

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

A.2.-Frangas e Reposição/Reprodutoras

-Vacinação á primeira semana de vida: 1 dose/ave.

-Vacinação aos 15-21 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação ás 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

B- Zonas isentas de Gumboro (com imunidade maternal conhecida):

B.1.-Broilers:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

B.2.- Frangos de Reposição/Reprodutoras:

-Vacinação aos 12-15 dias de vida: 1 dose/ave.

-Revacinação às 6-7 semanas de vida: 1 dose/ave.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C). Proteger da luz. Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não vacinar aves doentes.

Utilizar unicamente materiais esterilizados.

Se administrar a vacina oralmente, utilizar unicamente água potável. Não se deve utilizar água que contenha desinfetantes.

Assegurar que todas as aves sejam vacinadas com uma dose como mínimo.

Evitar temperaturas altas da água em que se dissolve o liofilizado, de preferência não superior a 15 °C.

Deve ser utilizado equipamento pessoal de protecção adequado para a aplicação de vacina por pulverização.

Não utilizar em galinhas durante o período de postura.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

A inoculação de uma sobredosagem (10 doses vacinais) não provoca nenhuma alteração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine o medicamento não utilizado por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

APRESENTAÇÕES:

10 frascos de 1,000 doses.
10 frascos de 5,000 doses.
10 frascos de 10,000 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N.º 568/98 DGV

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com