

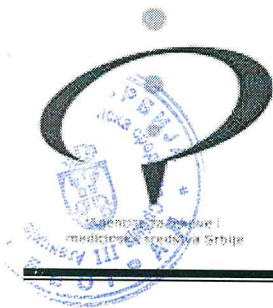
**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Hipragumboro- CH/80, liofilizat za suspenziju, 10 x 200 doza**  
**Hipragumboro - CH/80, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza**  
**Hipragumboro - CH/80, liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **LABORATORIOS HIPRA S.A.**  
Adresa: **Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španija**  
Podnosilac zahteva: **FISH Corp. 2000 d.o.o.**  
Adresa: **Nebojšina 41, Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza  
Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza  
Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza



## 1. IME LEKA

### **Hipragumboro-CH/80**

vakcina koja sadrži živi virus infektivnog burzitisa (Gumboro bolesti), klon CH/80  
liofilizat za suspenziju  
za živinu

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza vakcine (0,03 mL posle rekonstitucije) sadrži:

### **Aktivna supstanca:**

Živi atenuirani virus infektivnog burzitisa, klon CH/80  $10^{3,5}-10^{6,5}$ TCID<sub>50</sub>

### **Pomoćne supstance:**

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Živina (brojleri i pilići u odgoju - buduće nosilje i roditelji)

### 4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija brojlera i pilića u odgoju (budućih nosilja i roditelja) protiv infektivnog burzitisa (Gumboro bolesti).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne daje se bolesnim, kahektičnim i parazitima invadiranim jedinkama.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdrave jedinke.

Ukoliko se broj jedinki ne podudara sa brojem doza u bočicama, treba primeniti veći broj doza, odnosno koristiti sledeće pakovanje vakcine koje sadrži veći broj doza nego što je broj ptica. Nikada ne aplikovati broj doza koji je manji od broja ptica.

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza



#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Ne izlagati vakcinu dezinficijensima, deterdžentima, toploti ili sunčevoj svetlosti, jer je na njih osetljiva. Vakcina se rekonstituiše u hladnoj vodi. Za razblaživanje vakcine se ne sme koristiti hlorisana voda niti voda sa bilo kojim drugim dezinficijensom, kao ni destilovana voda.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Aplikacija vakcine aerosolom zahteva primenu zaštitne maske i naočara.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nije primenljivo.

#### 4.8 Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti istovremene primene ove vakcine sa drugim veterinarskim lekovima. Odluku o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka treba doneti u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

#### 4.9 Doziranje i način primene

**Doziranje:** jedna doza vakcine po ptici.

**Način primene:** okularno, nazalno, dodavanjem u vodu za piće (oralno) ili raspršivanjem (aerosol).

##### Okularna/nazalna upotreba:

Liofilizovanu vakcinu blago promućkati, nakon dodavanja odgovarajućeg rastvarača (vode za injekcije) u količini 32 mL za 1000 doza, do potpune resuspenzije liofilizata i aplikovati jednu kap vakcine (0,03 ml) po ptici u oko ili nosnu šupljinu, uz upotrebu standardne kapaljke.

##### Upotreba dodavanjem u vodu za piće (oralna aplikacija):

Liofilizat se rekonstituiše tako što se bočica sa liofilizovanom vakcinom napuni do polovine zapremine vodom za piće (koristiti vodu bez dodatka hlora ili bilo kog drugog dezinficijensa i ne izlagati vakcinu toploti), blago promućka i sipa u odgovarajući kontejner do zapremine vode koju živina može popiti u roku od 1/2 sata ili najduže 1 sata, imajući u vidu:

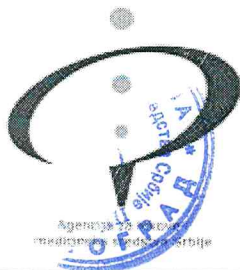
Starost živine	Približna količina vode za 1000 jedinki
1 do 3 nedelje	5 do 10 L
4 do 9 nedelja	12 do 23 L
10 do 16 nedelja	27 do 37 L

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza





Da bi se obezbedilo da živina popije svu rekonstituisanu vakcinu u roku od najviše 1 sata, vodu za piće treba uskratiti 1-2 sata pre vakcinacije.

Upotreba raspršivanjem (aerosol aplikacija):

Zapremina vode koja će biti potrebna za aerosol aplikaciju zavisi od aparata koji se upotrebljava i veličine kapljica koje proizvodi. Zbog toga, pre sprovođenja vakcinacije treba utvrditi zapreminu vode koja će biti potrebna za aerosol aplikaciju. Da bi se to uradilo, dan pre vakcinacije treba napuniti aparat svežom vodom i raspršiti aerosol po površinama na kojima živina boravi, i to tako da glave ptica budu prekrivene finim kapljicama vode. Zatim treba proveriti koliko je vode potrošeno i to će biti količina vode potrebna za vakcinaciju, koja će se pomešati sa odgovarajućim brojem doza vakcine, zavisno od broja jedinki koje treba vakcinisati.

Orijentaciono, potrebna je sledeća količina vode:

Broj doza	Jednodnevni pilići (velike kapi)	Starije jedinke (fine kapi)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Preporučuje se da se za prvu vakcinaciju primenjuje aerosol krupnih kapljica (većih od 50 mikrona). Revakcinacija se može sprovesti primenom aerosola sa sitnijim kapljicama (manjim od 50 mikrona).

Preporučeni program vakcinacije:

**A.-Područja gde je Gumboro bolest rasprostranjena (pilići sa nepoznatim nivoom maternalnih antitela):**

**A.1. -Brojleri:**

- Vakcinacija nedelju dana nakon izleganja.
- Revakcinacija sa 15-21 dan starosti.

**A.2. -Pilići (buduće nosilje i roditelji):**

- Vakcinacija nedelju dana nakon izleganja.
- Revakcinacija sa 15-21 dan starosti.
- Revakcinacija sa 6-7 nedelja starosti.

**B.-Područja bez Gumboro bolesti (pilići sa poznatim nivoom maternalnih antitela):**

**B.1. -Brojleri:**

- Vakcinacija sa 12-15 dana starosti.

**B.2. - Pilići (buduće nosilje i roditelji):**

- Vakcinacija sa 12-15 dana starosti.
- Revakcinacija sa 6-7 nedelja starosti.

#### 4.10 Predoziranje

Pri primeni 10 puta veće doze od preporučene nisu opisana neželjena dejstva.

#### 4.11 Karenca

Nula (0) dana.

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza



## 5. IMUNOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** imunološki preparati za ptice, žive virusne vakcine.

**ATCvet kod:** QI01AD09

Vakcina sadrži živi virus infektivnog burzitisa, klon CH/80, za aktivnu imunizaciju živine protiv infektivnog burzitisa.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Povidon  
Natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat  
Kalijum-dihidrogenfosfat  
Natrijum-hlorid  
Saharoza  
Mononatrijum-glutamat  
Kalijum-hlorid

### 6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojom drugom vakcinom ili imunološkim preparatom.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe u originalnom pakovanju:** 18 meseci.

**Rok upotrebe nakon rekonstitucije:** upotrebiti odmah.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi 2-8 °C (u frižideru).  
Čuvati zaštićeno od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: Bočica od stakla tipa I sa 200, 1000 ili 5000 doza vakcine, zatvorena zaptivačem od butil gume i aluminijumskom kapičicom.

Sekundarno pakovanje: Kartonska kutija sa 10 bočica x 200 doza, 10 bočica x 1000 doza ili 10 bočica x 5000 doza.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza



---

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

FISH Corp. 2000 d.o.o.  
Nebojšina 41, Beograd, Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

10 x 200 doza: 323-01-00210-16-001  
10 x 1000 doza: 323-01-00211-16-001  
10 x 5000 doza: 323-01-00212-16-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

08.02.2006./06.12.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

06.12.2016.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00210-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza  
Broj rešenja: 323-01-00211-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza  
Broj rešenja: 323-01-00212-2016-6 od 06.12.2016. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza