

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

### Активна субстанция:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052...10<sup>1,48</sup>-10<sup>2,63</sup> PU\*

\* PU: Единици активност

### Експципенти:

Разтвор със специфични антитела срещу IBDV..... 2,7x10<sup>6</sup> VNU\*\* с IgY на флакон

\*\* VNU: Единици за неутрализиране на вирус

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: кафявочервеникав цвят.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета бройлери на възраст 1 ден и на ембрионирани яйца от пилета бройлери, за да се намалят клиничните признаци и лезии на бурсата на Фабриций, причинени от силно вирулентна инфекция с вируса на заболяването инфекциозен бурсит по птиците.

Началото на имунитета зависи от първоначалното ниво на придобити майчини антитела (MDA) на партидата пилета и дори тогава ще бъде различно за отделните пилета. На практика проучвания при пилета бройлери, отглеждани за търговски цели, показват начало на имунитет на възраст между 24 и 28 дни.

Начало на имунитета: възраст над 24 дни.

Продължителност на имунитета: възраст до 43 дни.

Ефикасността на ваксината е доказана при бройлери със средно ниво на MDA от 4 500 до 5 100 ELISA единици при излюпване.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва в стада без MDA срещу IBDV.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този продукт може да се използва само след като бъде доказано, че вредите от силно заразен инфекциозен бурзит (IBDV) са от съществено значение за ваксинирането от епидемиологична гледна точка.

Ваксинираните птици може да отделят щам на ваксината до 3 седмици след приемането на ваксината. През това време трябва да се избягва контакт между ваксинираните пилета и всички имunosупресирани или неваксинирани птици. Трябва да се вземат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на щам на ваксината върху податливи диви и домашни птици.

Препоръчва се да се ваксинират всички пилета на даден обект едновременно.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Измийте и дезинфектирайте ръцете след боравене с ваксинирани птици или тяхната постеля, тъй като вирусът се отделя от ваксинираните птици до 3 седмици.

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При лабораторни проучвания лимфоцитната деплеция е много честа, последвана от лимфоцитна репопулация и регенерация на бурсата на Фабриций. Тази деплеция не причинява имunosупресия при пилетата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или развъдни птици или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

## 4.9 Доза и начин на приложение

Приложение *in ovo* и подкожно приложение.

Важно е да се отбележи, че обемите на разтворител, които трябва да се използват за разтваряне на ваксината, са различни в зависимост от това дали ваксината ще се прилага *in ovo* в ембрионирани яйца, или чрез подкожно инжектиране на пилета на възраст 1 ден. Следователно крайните концентрации на ваксините също ще бъдат различни.

### Дозировка:

При *in ovo* приложение: Прилага се една единична инжекция с 0,05 ml от разтворената ваксина във всяко кокоше яйце 18 дни след ембрионация.

При подкожно приложение: Прилага се една единична инжекция с 0,2 ml от разтворената ваксина на всяко пиле на възраст 1 ден.

### Начин на приложение:

#### **При *in ovo* приложение:**

Може да се използва автоматичен апарат за инжектиране на яйца. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

#### **Разреждане за *in ovo* приложение (0,05 ml на доза):**

<b>Брой и съдържание на флаконите с ваксина:</b>	<b>Обем на разтворителя, който ще се използва:</b>
4 x 1 000 дози	200 ml
8 x 1 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	400 ml
8 x 2 000 дози	800 ml
8 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	800 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.

3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,05 ml) трябва да се инжектира в околоплодния сак на ембрионирани яйца на 18 дни от пилета бройлери.

#### **При подкожно приложение:**

Може да се използва автоматична спринцовка. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

#### **Разреждане за подкожно приложение (0,2 ml на доза):**

<b>Брой и съдържание на флаконите с ваксина:</b>	<b>Обем на разтворителя, който ще се използва:</b>
1 x 1 000 дози	200 ml
2 x 1 000 дози	400 ml
4 x 1 000 дози	800 ml
5 x 1 000 дози	1 000 ml
1 x 2 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	800 ml
2 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	800 ml
1 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,2 ml) трябва да се инжектира под кожата на врата на пилета бройлери на възраст 1 ден.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

След прилагане на 10-кратно увеличена доза много често се наблюдава мек ексудат и лека конгестия в бурсата на Фабриций.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за птици, домашни кокошки, живи вирусни ваксини, вирус на заболяването инфекциозен бурсит по птиците (болест на Гумборо).  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101AD09

За стимулиране на активен имунитет срещу силно вирулентни вируси на заболяването инфекциозен бурсит (болест на Гумборо) при пилета бройлери.

Ваксината съдържа „интермедиерен плюс“ щам на IBDV, свързан със специфични IBDV-имуноглобулини, образуващи имунен комплекс, който се прилага чрез ваксиниране.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лиофилизат:

Глицин

L-хистидин

Захароза

Динатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидроген фосфат

Калиев хлорид

Натриев хлорид

Разтворител:

Динатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидроген фосфат

Калиев хлорид

Натриев хлорид

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на лиофилизата, опакован за продажба: 24 месеца.

Срок на годност на разтворителя, опакован за продажба: 3 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 2 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Лиофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Лиофилизат:

Флакони от стъкло тип I, затворени с бромобутилови запушалки тип I и запечатани с алуминиеви капачки, които съдържат 1 000 дози, 2 000 дози, 2 500 дози, 4 000 дози или 5 000 дози с лиофилизирана ваксина.

Разтворител:

Полипропиленови пликове от 200 ml, 400 ml, 800 ml или 1 000 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 4 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 200 ml разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 400 ml разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 800 ml разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 1 000 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 13517170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/19/245/001-005

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/11/2019

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Spain

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципентите (включително аджувантите), посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии (флакони с лиофилизат)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052...10<sup>1,48</sup>-10<sup>2,63</sup> PU\*

\* PU: Единици активност

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 000 дози

10 x 2 000 дози

10 x 2 500 дози

10 x 4 000 дози

10 x 5 000 дози

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение *in ovo* или подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spain

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 дози)

EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 дози)

EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 дози)

EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 дози)

EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 дози)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

GUMВОНАТСН лиофилизат за инжекционна суспензия за пилета.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (0,05 ml за прилагане *in ovo* или 0,2 ml за подкожно прилагане) съдържа:

Жив атенуиран IBDV, щам 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Единици активност

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 000 дози  
2 000 дози  
2 500 дози  
4 000 дози  
5 000 дози

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение *in ovo* или подкожно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След разтваряне да се използва в рамките на 2 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонени кутии (пликове с разтворител)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител за GUMВОНАТСН

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтворител за инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 200 ml.  
10 x 400 ml.  
10 x 800 ml.  
10 x 1 000 ml.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение *in ovo* или подкожно приложение.  
Прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата, преди употреба.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата, преди употреба.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spain

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Плик с разтворител

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител за GUMВОНАТСН

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтворител за инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1 000 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение *in ovo* или подкожно приложение.  
Прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата, преди употреба.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата, преди употреба.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочетете листовката в опаковката, която съпътства флакона с лиофилизата.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Spain

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### GUMВОНАТСН Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer 17170 (Girona)  
Spain

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GUMВОНАТСН Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза разтворена ваксина (0,05 ml за доза *in ovo* или 0,2 ml за подкожна доза) съдържа:

##### Активна субстанция:

Жив атенюиран вирус на заболяването инфекциозен бурсит (IBDV), щам 1052...10<sup>1.48</sup> - 10<sup>2.63</sup> PU\*

\* PU: Единици активност

##### Ексципиенти:

Разтвор със специфични антитела срещу IBDV..... 2,7x10<sup>6</sup> VNU\*\* с IgY на флакон

\*\* VNU: Единици за неутрализиране на вирус

Лиофилизат: кафявочервеникав цвят.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета бройлери на възраст 1 ден и на ембрионирани яйца от пилета бройлери, за да се намалят клиничните признаци и лезии на бурсата на Фабриций, причинени от силно вирулентна инфекция с вируса на заболяването инфекциозен бурсит по птиците.

Началото на имунитета зависи от първоначалното ниво на придобити майчини антитела (MDA) на партидата пилета и дори тогава ще бъде различно за отделните пилета. На практика проучвания при пилета бройлери, отглеждани за търговски цели, показват начало на имунитет на възраст между 24 и 28 дни.

Начало на имунитета: възраст над 24 дни.

Продължителност на имунитета: възраст до 43 дни

Ефикасността на ваксината е доказана при бройлери със средно ниво на MDA от 4 500 до 5 100 ELISA единици при излюпване.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в стада без MDA срещу IBDV.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторни проучвания лимфоцитната деплеция е много честа след приемане на ваксината, след което следва лимфоцитна репопулация и регенерация на бурсата на Фабриций. Тази деплеция не причинява имunosупресия при пилетата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции.
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и ембрионирани кокоши яйца.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

При *in ovo* приложение: Прилага се една единична инжекция с 0,05 ml от разтворената ваксина във всяко кокоше яйце 18 дни след ембрионация.

При подкожно приложение: Прилага се една единична инжекция с 0,2 ml от разтворената ваксина на всяко пиле на възраст 1 ден.

Начин на приложение:

**При *in ovo* приложение:**

Може да се използва автоматичен апарат за инжектиране на яйца. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

**Разреждане за *in ovo* приложение (0,05 ml на доза):**

Брой и съдържание на флаконите с ваксина:	Обем на разтворителя, който ще се използва:
4 x 1 000 дози	200 ml
8 x 1 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	200 ml
4 x 2 000 дози	400 ml

8 x 2 000 дози	800 ml
8 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	200 ml
2 x 4 000 дози	400 ml
4 x 4 000 дози	800 ml
5 x 4 000 дози	1 000 ml
4 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.  
Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.
2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,05 ml) трябва да се инжектира в околоплодния сак на ембрионирани яйца на 18 дни от пилета бройлери.

#### При подкожно приложение:

Може да се използва автоматична спринцовка. Инструкциите за калибриране и използване на оборудването трябва стриктно да се спазват, за да се достави съответната доза.

За разтваряне и прилагане на ваксината да се използва стерилно оборудване, без остатъчни вещества от химически дезинфектанти.

Да се изчисли и подготви необходимия обем на ваксината съгласно таблицата по-долу:

#### Разреждане за подкожно приложение (0,2 ml на доза):

Брой и съдържание на флаконите с ваксина:	Обем на разтворителя, който ще се използва:
1 x 1 000 дози	200 ml
2 x 1 000 дози	400 ml
4 x 1 000 дози	800 ml
5 x 1 000 дози	1 000 ml
1 x 2 000 дози	400 ml
2 x 2 000 дози	800 ml
2 x 2 500 дози	1 000 ml
1 x 4 000 дози	800 ml
1 x 5 000 дози	1 000 ml

Разтваряне на ваксината:

1. Изтеглете 2 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона, в който се съдържа лиофилизата.



Смесете съдържанието на флакона чрез внимателно разклащане, докато съдържанието напълно се суспендира повторно, след това изтеглете получената суспензия и я инжектирайте в плика с разтворителя.

2. Изплакнете флакона с още 2 ml от суспензията на разтворител/лиофилизат, получена от стъпка 1, и я инжектирайте обратно в плика с разтворителя.
3. Повторете стъпка 2, за да се гарантира, че целият лиофилизат е прехвърлен в плика с разтворителя.
4. Разтворената ваксина представлява леко червеникава хомогенна суспензия, която трябва да се използва в рамките на 2 часа след разтваряне.

Ваксината (доза от 0,2 ml) трябва да се инжектира под кожата на врата на пилета бройлери на възраст 1 ден.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Важно е да се отбележи, че обемите на разтворител, които трябва да се използват за разтваряне на ваксината, са различни в зависимост от това дали ваксината ще се прилага *in ovo* в ембрионирани яйца, или чрез подкожно инжектиране на пилета на възраст 1 ден. Следователно крайните концентрации на ваксините също ще бъдат различни.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

### Лиофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### Разтворител:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

Този ветеринарномедицински продукт да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този продукт може да се използва само след като бъде доказано, че вредите от силно заразни инфекциозен бурзит (IBDV) са от съществено значение за ваксинирането от епидемиологична гледна точка.

Да се ваксинират само здрави животни.

Препоръчва се да се ваксинират всички пилета на даден обект едновременно.

Ваксинираните птици може да отделят щам на ваксината до 3 седмици след приемането на ваксината. През това време трябва да се избягва контакт между ваксинираните пилета и всички имunosупресирани или неваксинирани птици. Трябва да се вземат подходящи ветеринарни и

животновъдни мерки, за да се избегне разпространението на щама на ваксината върху податливи диви и домашни птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След употреба измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

Измийте и дезинфектирайте ръцете след боравене с ваксинирани птици или тяхната постеля, тъй като вирусът се отделя от ваксинираните птици до 3 седмици.

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или развъдни птици или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

След прилагане на 10-кратно увеличена доза много често се наблюдава мек ексудат и лека конгестия в бурсата на Фабриций.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворител, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 1 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 2 500 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 4 000 дози.

Картонена кутия с 10 флакона с лиофилизат, които съдържат 5 000 дози.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 200 ml разтворител.

Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 400 ml разтворител.  
 Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 800 ml разтворител.  
 Картонена кутия с 10 плика, които съдържат 1 000 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486