

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

---

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

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

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

LABORATORIOS HIPRA S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španija

**2. IME LEKA**

**Hipragumboro-CH/80**

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

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna 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>\*

\* 50% infektivna doza za kulturu tkiva

**Pomoćne supstance:** povidon; natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hlorid; saharoza; mononatrijum-glutamat; kalijum-hlorid

**4. INDIKACIJE**

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

Nisu poznate.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

## 8. 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:

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

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 primenu vakcine raspršivanjem. Da bi se to uradilo, dan pre vakcinacije treba napuniti aparat svežom vodom i raspršiti aerosol u objektima u kojima živina boravi, i to tako da glave ptica budu prekrivene 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:

<b>Broj doza</b>	<b>Jednodnevni pilići (velike kapi)</b>	<b>Starije jedinke (fine kapi)</b>
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).

Broj rešenja: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlja 8 i 12.

## 10. KARENCA

Nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati i transportovati na temperaturi 2-8 °C (u fižideru).

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

**Rok upotrebe u originalnom pakovanju:** 24 meseca.

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

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Vakcinisati samo zdrave jedinke.

Broj rešenja: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

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 koje se vakcinišu.

#### **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**

Primena vakcine aerosolom (raspršivanje) zahteva korišćenje zaštitne maske i naočara.

#### **Upotreba tokom perioda nošenja jaja**

Nije primenljivo.

#### **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.

#### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojom drugom vakcinom ili veterinarskim lekom.

#### **Predoziranje**

Pri primeni doze koja je 10 puta veća od preporučene nisu opisana neželjena dejstva.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

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

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

14.01.2022.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

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

Broj rešenja: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

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

**Način izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QI01AD09

**Broj dozvole i datum izdavanja:**

10 x 200 doza: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022.

10 x 1000 doza: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022.

10 x 5000 doza: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022.

Broj rešenja: 323-01-00318-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x200 doza

Broj rešenja: 323-01-00319-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00320-21-001 od 14.01.2022. za lek Hipragumboro-CH/80, vakcina protiv infektivnog burzitisa živine, 10x5000 doza

---