## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
HIPRAGUMBORO CH/80 Süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Doz başına içerik:
**Aktif Madde:**
Canlı atenüe İnfeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü, Klon CH/80 suşu……. $10^{3,5}$-$10^{6,5}$ $TCID_{50}$*****
*Doku kültüründe %50 enfektif doz

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent Blue V (E-131)……0,003 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için Kısım 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK ŞEKLİ:
Süspansiyon için liyofilizat liyofilizat ve çözücüsü

## 4.KLİNİK ÖZELLİKLER:
### 4.1 Hedef tür:
Broilerler tavuklar, yumurtacı ve damızlık civcivler

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:
Broilerler, tavuklar, yumurtacı ve damızlık civcivlerde Gumboro Hastalığının önlenmesi.

### 4.3 Kontrendikasyonlar:
Bulunmamaktadır.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:
Sadece sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Eğer aşılanacak hayvan sayısı ile mevcut şişelerdeki doz uyuşmuyor ise yüksek doz uygulanmalıdır, hiçbir zaman tavsiye edilenden az doz uygulanmamalıdır.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar:
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Ürün duyarlı olduğu için dezenfektanlar, deterjanlar, ısı ve güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
Liyofilize fraksiyonu yüksek sıcaklıktaki suda çözdürmeyiniz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Sprey yolu ile uygulanmada maske ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)
Bulunmamaktadır.

### 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı
Yumurtlama döneminde kullanmayınız.

### 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ürünün diğer veteriner tıbbi ürünler ile kullanıldığında güvenlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Aşının herhangi diğer bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra uygulaması kararı vakaya göre verilmelidir.

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Okulanazal yolla, oral yolla veya sprey olarak uygulanır.

Kanatlı: 1 doz/hayvan

Okulonazal damla: Liyofilize tableti sulandırıcısı ile yavaşça karıştırarak tamamen çözdürdükten sonra, tedarik edilen damlalık ile her bir hayvana bir damla aşı (0,03 ml) olacak şekilde göz veya burun deliğine uygulayınız (1000 doz için 32 ml).

Oral yolla: Liyofilize tableti, şişenin yarısına kadar taze içme suyu doldurarak çözdürünüz (klor veya dezenfektan içeren ve yüksek sıcaklıktaki su kullanılmamalıdır), çalkalayınız ve en fazla ½ saat veya 1 saat içerisinde tüketilecek miktarda su içeren uygun kaplara boşaltınız.

| **Hayvanın yaşı** | **1.000 Hayvan için Yaklaşık Su Miktarı** |
|---|---|
| 1-3 haftalık | 5-10 litre |
| 4-9 haftalık | 12-23 litre |
| 10-16 haftalık | 27-37 litre |

Aşının ½-1 saat içerisinde alındığından emin olmak için, aşılamadan önce hayvanlara yaz aylarında 1, kış aylarında 2 saat su verilmemesi tavsiye edilir.

Sprey: Gerekli su miktarını kontrol etmek için kullanılacak cihazı valide ediniz. Bunun için cihazı taze içme suyu ile doldurunuz ve hayvanları, hepsinin kafasında su damlası olacak şekilde spreyleyiniz. Kullanılan su miktarını kontrol edin, bu aşılanacak hayvan sayısına bağlı olarak gerekli dozlarla karıştırılacak su miktarını verir.

| Doz miktarı | 1 günlük civcivler (iri damla) | Daha yaşlı hayvanlar (ince damla) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

AŞILAMA PROGRAMI:

A-Gumboto hastalığının yaygın olduğu bölgelerde (bilinmeyen maternal bağışıklık seviyeleri)

A.1.Broilerler:

- Yumurtadan çıktıktan bir hafta sonra aşılama.
- 15-21 günlükken tekrar aşılama

A.2.Yumurtacı ve Damızlıklar:

- Yumurtadan çıktıktan bir hafta sonra aşılama.
- 15-21 günlükken yeniden aşılama.
- 6-7 haftalıkken yeniden aşılama.

B- Gumboro hastalığından ari bölgelerde (bilinen maternal bağışıklık seviyeleri)

B.1.Broilerler:

-12-15 günlükken aşılama

B.2.Yumurtacı ve Damızlıklar:
-15-21 günlükken yeniden aşılama.
- 6-7 haftalıkken yeniden aşılama.

### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Tavsiye edilen dozun 10 katı uygulandığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Sıfır gün

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

**Farmakoterapotik grup:** Gumboro Hastalığına karşı canlı kanatlı aşılar

ATCvet kodu: QI01AD09

İnfeksiyöz Bursal Hastalık Virüsü (IBDV)'be karşı aktif immünizasyonu stimüle etmek için.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
Povidon
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum Klorür
Potasyum Klorür
Sukroz
Monosodyum glutamat

Okulonazal kullanım için çözücü:
Patent blue (E-131)
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler
Diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

### 6.3 Raf ömrü
Satışa sunulan ambalajlı ürünün raf ömrü: 24 ay.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanınız.
Okulonazal kullanım için çözücünün raf ömrü: 2 yıl

### 6.4. Muhafaza şartları
2 °C – 8 ºC'de muhafaza ediniz. Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

Okulonazal kullanım için çözücü: 25ºC'nin altında buzdolabına konulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Dondurmayınız.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Liyofilizat: Kutu içerisinde 10 adet 200, 500, 1000, 2500, 5000 veya 10000 doz liyofilizat içeren Tip 1 cam şişe, Tip I bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile kapatılır.

Okulonazal kullanım için çözücü: Kutu içerisinde 32 ml çözücü içeren 10 adet 50 ml'lik MDPE plastik şişe Tip I nitril klorobütil tıpa ve alüminyum kapsül ile kapatılır, bağlantı ve damlalık.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

### 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## 7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİC. LTD. ŞTİ. Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit. B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL Tel: (216) 526 60 00

## 8. T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

---

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

**16.02.2011**

## 10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

**08.11.2023**