

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Gumbo L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LIBDV: nie mniej niż 3,0 log₁₀ TCID₅₀ i nie więcej niż 5,3 log₁₀ TCID₅₀

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Odtłuszczone mleko w proszku
Laktoza jednowodna
Błękit patentowy (E131)

Liofilizat koloru niebieskiego do sporządzania zawiesiny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur (brojlerów i niosek) przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (choroba Gumboro), celem redukcji śmiertelności i choroby klinicznej związanej z zakażeniem wirusem IBD.

Czas powstania odporności: 10-14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 6-7 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zawsze zaokrąglać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki.
Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oka należy dokładnie zmyć dużą ilością wody.

Po przypadkowym dostaniu się do oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone, dlatego też nie zaleca się stosowania w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Odpowiednią ilość dawek szczepionki (1 dawka/ zwierzę) należy rozpuścić w wodzie do picia, której ilość wyliczona została na podstawie ilości szczepionych ptaków. Należy przyjąć, iż ilość wody na jednego ptaka to: 10-15 ml dla kurcząt w wieku 8 - 14 dni, 20-30 ml dla kurcząt 3- 8-tygodniowych, 40 ml dla starszych ptaków.

Kurczęta pochodzące od nieszczepionych stad rodzicielskich należy zaszczepić w wieku 8-10 dni. Szczepienie należy powtórzyć po 2 tygodniach.

Termin przeprowadzenia szczepienia u kurcząt pochodzących ze szczepionych stad rodzicielskich należy określić zależnie od poziomu przeciwciał matczynych.

Pierwsze szczepienie należy wykonać w wieku, gdy średni poziom przeciwciał matczynych spadnie do 7 – 8 log 2 miana VN, co zapewni skuteczność szczepionki. Jeśli chodzi o czas zaniku przeciwciał zmierzonych u jednodniowych kurcząt, należy pamiętać, że ich okres półtrwania zależy od typu użytkowego i przyjmuje się, że wynosi on 4-5 dni dla ras lekkich niosek i zazwyczaj 3 dni dla ras ciężkich brojlerów.

W przypadku wyrównanej, wysokiej odporności matczynej, pierwsze szczepienie należy wykonać w wieku 21-28 dni.

W przypadku niewyrównanej, na niskim poziomie odporności matczynej, pierwsze szczepienie należy przeprowadzić w wieku 14-16 dni, gdy wirus szczepionkowy zaczyna wywoływać efekt w obecności zanikających przeciwciał matczynych.

W celu osiągnięcia lepszego zabezpieczenia szczepienie należy powtórzyć 7-10 dni po pierwszym podaniu.

W przypadku potwierdzonej obecności wysoce wirulentnego szczepu wirusa na fermie, zaleca się zastosowanie szczepionki zawierającej szczep „pośredni plus” wirusa (np. Cevac IBD L), która wykazuje skuteczność także przy wyższym poziomie ochrony matczynej.

Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu. Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych. Do szczepienia używać czystej wody do picia.

Zaleca się wstrzymanie podawania wody do picia dla ptaków na czas 2 do 4 godzin, zależnie od wieku ptaków i temperatury w kurniku.

Przygotować tylko taką ilość szczepionki, jaka zostanie natychmiast zużyta.

Przygotować odpowiednią ilość wody, zależnie od warunków klimatycznych i środowiskowych.

Upewnić się, że dostępna jest odpowiednia ilość poidel i że wszystkie ptaki mają swobodny dostęp do wody ze szczepionką.

W celu zachowania aktywności wirusa szczepionkowego, należy zneutralizować chlor poprzez dodanie odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/1 litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych przy dawce 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD09

Stymulacja odporności czynnej kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (choroba Gumboro).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Chlor, fluor lub inne pierwiastki obecne w wodzie mogą wpływać negatywnie na wirus obecny w szczepionce. Aby zredukować te zdarzenia niepożądane należy zneutralizować chlor, dodając 2,5 g mleka w proszku lub 15 mg tiosiarczanu sodu na litr wody, przed dodaniem szczepionki.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I), zamykane gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowo-plastikowym kapslem, zawierające: 1000, 2500 i 5000 dawek szczepionki.

Tekturowe pudełko zawiera: 20 x 1000, 20 x 2500 lub 20 x 5000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1064/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18/09/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

