

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Gumbo L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur.

2. Skład

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.

Liofilizat koloru niebieskiego do sporządzania zawiesiny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zawsze zaokrąlać 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.

Ptaki nieśne:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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

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 tiosiarczynu sodu na litr wody, przed dodaniem szczepionki.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 matczyńskich.

Pierwsze szczepienie należy wykonać w wieku, gdy średni poziom przeciwciał matczyńskich 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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1064/00

Wielkości opakowań:

Butelki szklane zawierające: 1000, 2500 i 5000 dawek szczepionki.
20 butelek w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2024

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Veterinary, Biologicals Co. Ltd.,

1107 Budapeszt, Szallas u.5, Węgry