

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC GUMBO L, vaccin viu, liofilizat,
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

CEVA SANTE ANIMALE , 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

CEVAC GUMBO L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ max. $10^{5,3}$ TCID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro)

După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile și durează timp de 6-7 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină



7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Calea de administrare: prin apa de băut.

CEVAC GUMBO L se administrează în apa de băut.

Broilerii cu vârsta cuprinsă între 14-21 zile trebuie vaccinați cu CEVAC GUMBO L în funcție de anticorpii maternali derivați. În cazul heterogenității acestui nivel sau în cazul efectivelor de broileri ce provin din efective nevaccinate, recomandăm ca prime vaccinare să fie făcută la vârsta de 7-10 zile.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori, la vârsta de 20 și 28 de zile, păstrând un interval de 6 zile între vaccinări. În cazul heterogenității anticorpilor maternali derivați, sau în cazul puicuțelor provenite din părinți nevaccinați, recomandăm ca prima vaccinare să fie făcută la vârsta de 14-16 zile.

Data exactă a vaccinării poate fi determinată în funcție de nivelul de anticorpi maternali derivați ai efectivului în cauză.

Metoda administrării prin apa de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioada de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățate înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	7-12 zile	13-18 zile	19-28 zile
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	10 litri	15-20 litri	25-30 litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.



10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltați cu o vitalitate satisfăcătoare și respectiv la puii de găină sănătoși în vârstă de 1 zi.

Ouăle care vor fi injectate trebuie să fie examinate, iar embrionii morți separați și aruncați.

Aparatul (aparatele) utilizate pentru injectare nu trebuie să conțină resturi de dezinfectant.

Depozitarea și/sau manipularea necorespunzătoare a vaccinului, poate avea ca rezultat pierderea eficacității acestuia.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu sunt.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

CEVAC GUMBO L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte produse medicinale veterinare

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Clorul, fluroul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000, 2500 și 5000 de doze.

Flacoanele sunt sigilate cu dop de cauciuc și capace din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

17.05.2012

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ÎN REPUBLICA MOLDOVA:

SRL „SUM AGRO Service”, or. Chișinău str. Feredeului 12 tel/fax 022 276 062