

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

VAXXON GUMBORO 2 - liofilizat pentru utilizare ca suspensie în apa de băut pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virus viu, lentogen al bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512/53: $\geq 3.0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀=doză infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă: Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase (boala Gumboro).

4.3 Contraindicații:

A nu se administra la păsările bolnave.

A nu se administra la păsările cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se vaccina doar puii sănătoși. VAXXON GUMBORO 2, tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările aflate în contact. Trebuie să se acorde atenție deosebită prevenirii răspândirii tulpinii vaccinale la păsările nevaccinate. Sub presiunea extremă a bolii și a provocărilor impuse de virusii bolii Gumboro, păsările pe deplin imunizate se pot totuși îmbolnăvi. Prin urmare, vaccinarea cu succes nu este sinonimă cu protecție deplină în toate condițiile de provocare a bolii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- toate echipamentele folosite pentru vaccinare sunt curățate cu grijă
- recipientele pentru apă trebuie să fie curate și fără deșeuri organice (alimente și/sau fecale), urme de dezinfectanți/ioni metalici și medicamente care pot inactiva virusul.
- apa nu trebuie să conțină dezinfectanți și clor.
- vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat și consumat în decurs de 2 ore.
- apa care conține vaccin nu trebuie expusă la surse de căldură (lămpi de căldură, soare) sau la surse de lumină intensă.



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

Trebuie purtat echipamentul individual de protecție, și anume mănuși de protecție la manipularea medicamentului de uz veterinar. Curățarea și dezinfectarea mâinilor după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Echipamentul utilizat pentru vaccinare trebuie dezinfectat înainte de a fi reutilizat sau aruncat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu au fost raportate reacții adverse ale VAXXON GUMBORO 2 și, prin urmare, se așteaptă să fie foarte rare; mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale tratate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu un alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea oricărui alt medicament de uz veterinar se ia de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare:

Vaccinul se administrează în apa de băut pentru pui începând cu vârsta de 4 zile.

Reconstituirea vaccinului

Se scoate folia de aluminiu al flaconului de vaccin și se reconstituie liofilizatului după cum urmează:

- se scoate dopul și se umple cu 2-3 ml apă deionizată sau de băut.
- se pune dopul și se agită până se dizolvă.
- se adăugă vaccinul reconstituit la volumele adecvate de apă întrucât vaccinarea depinde de numărul de doze și de echipamentul utilizat.
- se administrează imediat după reconstituire în decurs de 2 ore.

4.10 Supradozare:

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mare de vaccin.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral contra virusului infecției bursale (boala Gumboro).

Codul veterinar ATC: QI01AD09

Pentru a stimula imunizarea activă contra bolii Gumboro a puilor de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dextran 70

Zaharoză

Sorbitol

Cazeină hidrolizată

Hidroxid de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat dipotasice

Gelatină hidrolizată

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:



A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta într-un frigider (2° C–8° C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

10 flacoane din sticlă a câte 1000 sau 2500 de doze într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau material rezidual provenit din utilizarea acestui medicament de uz veterinar trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

IZO S.r.l. a socio unico Via San Zeno, 99/A 25124 Brescia
Italia
Telefon: +39 030 2420583
E-mail: info@vaxxinova.it

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230028

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

28.04.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



