

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

virusul bursitei infecțioase, tulipina LIBDV min. $10^{3.0}$ TCID₅₀ max. $10^{5.3}$ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Depozitarea sau manevrarea impropriu a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

In caz de autoinjectare/ingestie/caontact cu pielea, accidentale, solicitați sfatul medicului imediat și prezentați prospectul sau eticheta produsului

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

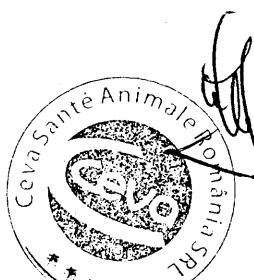
4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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





4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: prin apă de băut.

CEVAC GUMBO L se administrează în apă de băut.

Broilerii cu vârsta cuprinsă între 14-21 zile trebuie vaccinați cu CEVAC GUMBO L în funcție de antișörpii maternali derivați. În cazul heterogenității acestui nivel sau în cazul efectivelor de broileri ce provin din efective nevaccinate, recomandăm ca prima 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 matrenali derivați ai efectivului în cauză.

Metoda administrării prin apă de băut

Nu folosiți dezinfecțante în apă 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 curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfecțante. Închideți sistemul de adăpare și goliti apă 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 astă 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.

Vârstă	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 pastic.

4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, virusul bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro)

Cod veterinar ATC: QI01AD09

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare.

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



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Lapte praf degresat, lactoză monohidrat, patent blue V (E 131).

6.2 Incompatibilități

Clorul, fluorul 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.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane de sticlă x 1000, 2500 și 5000 de doze vaccinale.
Flacoanele sunt sigilate cu dop de cauciuc și capace din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Balastiere,
33500 Libourne

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

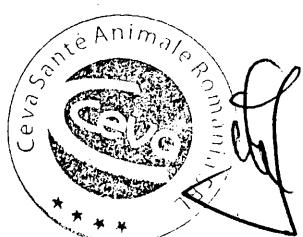
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.2002 / 05.04.2007

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.





**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**



Anexa un. 3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutia de carton x 20 flacoane cu 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV minim $10^{3.0}$ TCID₅₀ maxim $10^{5.3}$ TCID₅₀

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚII

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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: prin apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

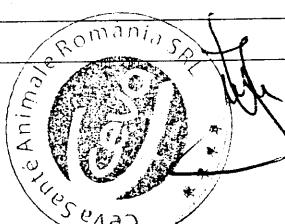
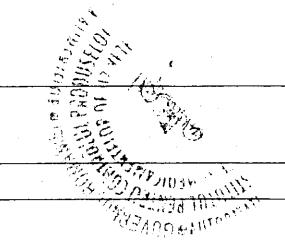
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă cu 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min. $10^{3.0}$ TCID₅₀ max. $10^{5.3}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2500 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

În apă de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

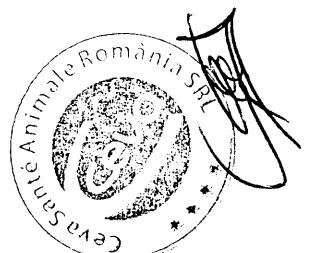
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

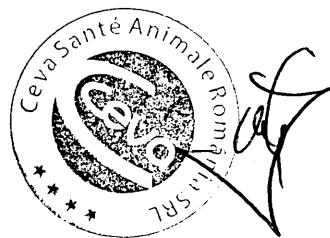
Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4



B. PROSPECT



PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

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

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. INDICAȚII

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.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: prin apa de băut.

CEVAC GUMBO L se administrează în apa de băut.

Broilerii cu vârstă 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 prima vaccinare să fie făcută la vârstă de 7-10 zile.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori, la vârstă 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 vârstă 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 dezinfecțante 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 curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfecțante. Închideți sistemul de adăpare și goliiți apa din adăpători sau igheaburi.

Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârstă păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia astă 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 vârstă păsărilor.

Vârstă	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 litru. 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 adăpost 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 adăpost pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpost din pastic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. 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.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltăți cu o vitalitate satisfăcătoare și respectiv la puii de găină sănătosă în vîrstă de 1 zi.

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

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

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

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

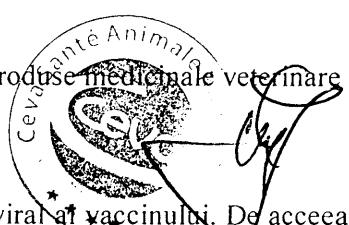
Nu se cunosc.

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



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare.

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

Cod ATC: QI01AD09

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 200, 500, 1000, 2000, 2500, 5000, 10000, 25000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București

