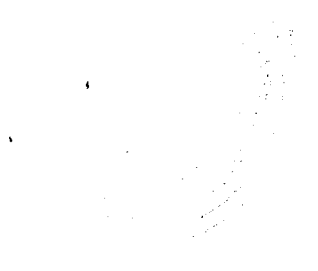


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Gumbo L  
Vaccin viu, liofilizat, pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține :

### Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min.  $10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub> max.  $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lapte praf degresat
Lactoză monohidrat
Patent Blue 85 (E131)

Peletă liofilizată de culoare albastră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 7 – 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 6 – 7 săptămâni

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

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

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu este cazul.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

Cevac Gumbo L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte produse medicinale veterinare.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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 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 maternali derivați ai efectivului în cauză.

#### ***Metoda administrării prin apa de băut***

Nu utilizați 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 utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați 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 utilizați 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 culoarea 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 și 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, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QI01AD09

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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 a 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodiu /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000, 2500 sau 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

Cutie din carton cu 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120171

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 16.01.2002

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 20 flacoane cu 1000, 2500 sau 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac Gumbo L  
Vaccin viu, liofilizat.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min.  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> max.  $10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 x 1000 doze  
20 x 2500 doze  
20 x 5000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pui de găină)

**5. INDICAȚII**

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

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: prin apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).  
A se feri de îngheț.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.



**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120171

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000, 2500 sau 5000 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac Gumbo L

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min.  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> max.  $10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac Gumbo L  
Vaccin viu, liofilizat, pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

#### Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase, tulpina LIBDV min.  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> max.  $10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>

Peletă liofilizată de culoare albastră.

### 3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

### 4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 7 – 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 6 – 7 săptămâni

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Cevac Gumbo L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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 a 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

## 7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro); [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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 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 maternali derivați ai efectivului în cauză.

***Metoda administrării prin apa de băut***

Nu utilizați 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 utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați 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

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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 culoarea 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 și 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, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120171

Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000, 2500 sau 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

Cutie din carton cu 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale  
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,  
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,  
România.  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## 17. Alte informații

