

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

GUMBOKAL JM SPF,
liofilizat za primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/1-322-05/21-01/644
URBROJ: 525-10/0549-21-4


rujan 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GUMBOKAL IM SPF, liofilizat za primjenu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Atenuirani virus zarazne bolesti burze (gumborske bolesti), soj VMG 91 $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ (engl. 50% *Tissue Culture Infective Dose*) = doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture).

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za primjenu u vodi za piće. Suha amorfn masa, blijedo žute boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (pilići)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pilića protiv zarazne bolesti burze (gumborske bolesti).

Pilići se mogu cijepiti od 8. dana života.

Početak imunosti: 6-8 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: 42 dana

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U svakoj populaciji životinja postoje jedinice u kojih je imunosni odgovor slabiji. Na uspjeh cijepjenja, osim ispravnog skladištenja i primjene cjepiva, utječu nasljedni činitelji, dob, prisutne bolesti, titar majčinskih protutijela, hranidba, djelovanje stresora kao i istodobna primjena drugih VMP-a. Prije cijepjenja cijelog jata dobro je posavjetovati se sa stručnjacima za bolesti peradi, jer se programi imunizacije razlikuju ovisno o epizootiološkom području. Posebno je važno da su u razdoblju nakon cijepjenja pilići pravilno držani i hranjeni.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti treba sve piliće u jatu.

GUMBOKAL IM SPF,

lioofilizat za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/21-01/644

URBROJ: 525-10/0549-21-4

rujan 2021.

Cjepni soj virusa može se širiti na primljive necijepljene kokoši tijekom najmanje 10 dana nakon cijepljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene cjepiva ruke treba oprati čistom vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se ne primjenjuje nesilicama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje u vodi za piće. Liofilizat treba otopiti (resuspendirati) u čistoj, hladnoj vodi, bez tragova klora ili drugih dezinficijensa.

1000 doza cjepiva resuspendira se u 10 litara vode.

Pilićima se uskrati voda za piće 3 sata prije imunizacije. Pojidbenog prostora mora biti dovoljno, tj. oko 30% više od potrebnog za tu dob, kako bi svi pilići mogli popiti vodu s cjepivom u roku jednog sata.

Piliće se preporučuje cijepiti u dobi od 10-20 dana, odnosno ovisno o razini majčinskih protutijela. Jednokratno cijepljenje, u pravilu, osigurava dostatnu razinu zaštite protiv infekcije virusom zarazne bolesti Fabricijeve burze (gumborske bolesti).

U nepovoljnim epizootičkim okolnostima, te u jatima s neujednačenim titrom protutijela, preporučuje se piliće cijepiti dvokratno, prvi puta u dobi 8-12 dana te ponovno u dobi 18-20 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

10 puta veća doza od preporučene ne uzrokuje štetne učinke.

4.11 Karencija

Meso i jestivi nusproizvodi: nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, domaća perad, živa virusna cjepiva, virus zarazne bolesti burze (gumborska bolest)

ATCvet kod: Q101AD09

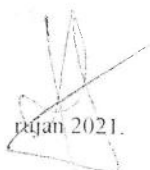
U pilića cjepivo GUMBOKAL IM SPF potiče tvorbu specifičnih protutijela protiv virusa zarazna bolest Fabricijeve burze (gumborske bolesti).

GUMBOKAL IM SPF.

lioofilizat za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/21-01/644

URBROJ: 525-10/0549-21-4


rijan 2021.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Povidon K-25
Bactopepton
Natrijev glutamat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije resuspendiranja i razrjeđenja prema uputi: 3 sata

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena prozirna bočica tipa I (4 ml ili 10 ml) koja sadržava 1000 i 2500 doza, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kutija s 10 bočica sa po 1000 doza cjepiva.

Kutija s 10 bočica sa po 2500 doza cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/644

GUMBOKAL IM SPF,

liofilizat za primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/21-01/644

URBROJ: 525-10.0549-21-4


rujan 2021.

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. kolovoza 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 07. rujna 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.