

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevac Gumbo L, lüofilisaat joogivees manustamiseks broileritele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bursiidi nõrgestatud elusviirus, LIBDV tüvi

vähemalt $10^{3,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ 50% koekultuure nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lõssipulber
Laktoosmonohüdraat
Patentsinine (E131)

Sinine lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (broileritibud alates 14 päeva vanusest).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Broileritibude aktiivseks immuniseerimiseks nakkava bursiidi (Gumboro haiguse) vastu, et vältida suremust, kliinilist haigestumist ja kloaagipauna kahjustusi.

Immuunsuse teke: 10...14 päeva jooksul pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: tõestatud on immuunsuse kestus 21 päeva.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaksineerida ainult terveid linde.

Karja kõik linnud tuleb vaksineerida samal ajal.

Manustada vaktsiin päeva kõige jahedamal ajal.
Vaktsiini ebaõige säilitamine või käsitsemine võib põhjustada tõhususe vähenemist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.
Pärast kasutamist pesta käed.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Väga harv (<1 loomal 10 000 ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Paikne turse (mitte manustamiskohas) ¹
---	---

¹Kerge ja mööduv kloaagi turse.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.
Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munakanadel ega sugubroileritel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamine.

Üks annus tibu kohta.

Tibud tuleb vaktsineerida 14–21 päeva vanuselt, sõltuvalt emalt saadud antikehade tasemest. Kui antikehade tase on tibudel erinev, või on paljunduskarjast saadud broilerid vaktsineerimata, soovitatakse teha esimene vaktsineerimine 7–10 päeva vanuselt.

Täpse vaktsineerimise kuupäeva saab paika panna pärast maternaalsete antikehade taseme määramist.

Mitte kasutada joogivees desinfektanti 48 tundi enne ja 24 tundi pärast vaktsineerimist. Klooripumba kasutamisel lülitada see selleks ajaks välja. Jooturid tuleb enne vaktsineerimist hoolikalt puhastada. Sulgeda veejaotussüsteem, jooturid tühjendada, nippeljooturid tõsta üles ja tühjendada. Vee mitteandmise aeg (keskmiselt 1 h 30 min) varieerub vastavalt lindude vanusele ja ilmastikutingimustele.

Vaktsiini ettevalmistamine ja manustamine.

Valmistada ette ainult kohe kasutamiseks vajalik kogus vaktsiini. Ümardada alati annuste arv ülespoole (nt 20 000 annust 19 450 linnule).

Vaktsiini segamiseks ja manustamiseks kasutada ainult plastikust materjale ning vahendeid. Vaktsiini lahustamiseks vajalik joogivee kogus arvutada vaktsineeritavate lindude veetarbimise alusel.

Vanus	7–12 päeva	13–18 päeva	19–28 päeva
Minimaalne veekogus 1000 linnule	10 liitrit	15...20 liitrit	25...30 liitrit

Võtta selline kogus vett, mille linnud 2 tunniga ära tarvitavad. See kogus võib muutuda sõltuvalt ilmastiku- ja keskkonnatingimustest.

Viiruse aktiivsuse säilitamiseks neutraliseerida kloor 2,5 g lõssipulbriga liitri vee kohta või 15 mg naatriumtiosulfaadiga liitri vee kohta. Mitte kasutada suure metalliioonide kontsentratsiooniga vett. Segada vaktsiini puhta, külma, kloorimata veega. Avada vaktsiinivialid vee all ja lasta neil seal 10 minutit seista. Avada veesüsteem, kui vee värvus muutub (sinine värvus), lasta jooturid alla ja kontrollida vee jaotumist kogu süsteemis. Kui paak on tühi, täita see lõssipulbri lahusega ja lasta 10 minutit seista. Seejärel avada veesüsteem, et allesjäänud vaktsiinilahus torustikust välja loputada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 3.6 ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI01AD09

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid, lindude nakkava bursiidi viirus
Vaktsiin aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lindude nakkava bursiidi (Gumboro haigus) vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 3 ml vial sisaldab 1000 annust, 10 ml vial sisaldab 1000, 2500 või 5000 annust.

Viaalid on suletud punnkorkidega ja kaetud plastikust ja alumiiniumist kattega.
Ravim on saadaval mitmikpakendites, milles on 20 sama annusega viaali.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2016

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.02.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).