

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEVAC GUMBO L

Lyofilizát pro podání v pitné vodě

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen LIBDV: min. 3,0 – max 5,3 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu: titr viru potřebný k vyvolání infekce u 50 % inokulovaných buněčných kultur

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace zdravých kuřat proti infekční burzitidě (chorobě Gumboro).

Nástup imunity: 10-14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: minimálně 6-7 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dostatečný stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u zdravých ptáků. Počet dávek zaokrouhlete směrem nahoru (např. 20 000 dávek pro 19 450 ptáků), nesnažte se dávkou pokrýt větší počet kuřat, než je určeno. Všechny ptáky v hejnu je nutno vakcinovat najednou. Vakcínu aplikujte během nejchladnější části dne. Všechny otevřené nádoby s vakcínou po použití zlikvidujte dle platných právních předpisů. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její aktivity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vakcína CEVAC GUMBO L by se neměla míchat s jinými vakcínami.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Není známe.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Chlór, fluór a jiné prvky přítomné ve vodě mohou nepříznivě ovlivnit obsah aktivního viru ve vakcíně. Na snížení tohoto nepříznivého účinku se doporučuje rozpustit v pitné vodě před přidáním samotné vakcíny 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

CEVAC GUMBO L se podává v pitné vodě. Brojleři se vakcinují vakcínou CEVAC GUMBO L ve stáří 14 až 21 dní v závislosti na hladině mateřských protilátek. V případě vysoké variability hladin mateřských protilátek u jednotlivých kuřat nebo v případě brojlerů pocházejících z neimunizovaných rodičovských linií se doporučuje první vakcinace ve stáří 7 až 10 dní. Kuřice se vakcinují dvakrát mezi 20. a 28. dnem stáří se šestidenním intervalem mezi vakcinacemi. V případě vysoké variability hladin mateřských protilátek u jednotlivých kuřic nebo v případě kuřic pocházejících z neimunizovaných rodičovských linií se doporučuje první vakcinace ve stáří 14 až 16 dní.

Podání v pitné vodě

V období 48 hodin před a 24 hodin po vakcinaci nepřidávejte ptákům do pitné vody dezinfekční roztoky. Používáte-li automatické chlórovací zařízení, během této doby ho vypněte. Napáječky by měly být před vakcinací důkladně vyčištěné. Při čištění nepoužívejte dezinfekční prostředky.

Uzavřete systém distribuce vody, zvedněte a vyprázdněte napájecí trubky nebo vyprázdněte napáječky.

Potřebná doba odstavení od napájení se mění v závislosti na věku ptáků a klimatických podmínkách (v průměru 1 hodina 30 minut). Připravte si vakcínu jenom v dávce pro okamžité použití. Na přípravu a aplikaci vakcíny používejte jenom plastový materiál a nástroje. Připravte si objem vody, který ptáci spotřebují do dvou hodin. Tento objem se může měnit v závislosti na klimatických podmínkách a podmínkách prostředí.

Stáří	7-12 dní	13-18 dní	19-26 dní
Minimální množství vody pro 1000 ptáků	10 litrů	15-20 litrů	25-30 litrů

Pro zachování aktivity viru neutralizujte chlór ve vodě přidáním 2,5 g sušeného odtučněného mléka na 1 l vody, nebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na přípravu vakcíny nepoužívejte vodu s vysokým obsahem iontů kovů. Vakcínu rekonstituujte v čisté, chladné, nechlórované vodě tím způsobem, že lahvičku s vakcínou otevřete přímo pod vodou a necháte ji tam 10 minut. Když se změní zbarvení vody v nádržce (modré barvivo ve vakcíně), otevřete přívody a zkontrolujte průchodnost rozvodu v chovných prostorech. Po vyprázdnění nádrže ji naplňte suspenzí sušeného odtučněného mléka, nechte stát 10 minut, pak otevřete přívod vody a vypláchněte zbytky vakcíny do rozvodného systému. Vakcína může být distribuována také obsluhujícím personálem manuálně v plastových konvích.

9. Informace o správném podávání

Dostatečný stupeň imunity po vakcinaci je možné dosáhnout jenom u zdravých ptáků. Počet dávek zaokrouhlete směrem nahoru (např. 20 000 dávek pro 19 450 ptáků), nesnažte se dávkou pokrýt větší počet kuřat, než je určeno. Všechny ptáky v hejnu je nutno vakcinovat najednou. Vakcínu aplikujte během nejchladnější části dne. Všechny otevřené nádoby s vakcínou po použití zlikvidujte dle platných právních předpisů. Nevhodné skladování nebo nesprávná manipulace s vakcínou může způsobit snížení její aktivity.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/077/03-C

Velikosti balení:

1 x 1000, 1x2500, 1x5000, 20x1000, 20x2500 a 20x5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko