

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBORIFFA, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų VNJO padermės Gamboro ligos virusų,
titras prieš inaktyvaciją

ne mažiau kaip 5,7 log₁₀ CCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio
kitų pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 0,015 mg,
iki 0,3 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (veislinės vištaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veislinėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti nuo Gamboro ligos, prieš tai vakcinavus gyva vakcina.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo darinių stūmokliais.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda ar į raumenis vieną vakcinos dozę (0,3 ml) vienam paukščiui.
Švirkšti reikia vieną kartą, likus 2–4 sav. iki kiaušinių dėjimo periodo pradžios.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nepastebėtas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės vakcinos vištinams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AA01.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo paukščių infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos) susidarymą bei prailgina prieš tai naudotos gyvos vakcinos veikimą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, polioliai.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atidarius pirminę pakuotę, būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 1 000 dozių.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/98/0718/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

1998-08-12 / 2004-07-14 / 2009-07-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBORIFFA, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

inaktyvuotų VNJO padermės Gamboro ligos virusų,
titras prieš inaktyvaciją
tiomersalio
pagalbinių medžiagų

ne mažiau kaip 5,7 log₁₀ CCID₅₀,
ne daugiau kaip 0,015 mg,
iki 0,3 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (veislinės vištaitės).

6. INDIKACIJOS

Veislinėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti nuo Gamboro ligos, prieš tai vakcinavus gyva vakcina.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Švirkšti po oda ar į raumenis.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius, būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/98/0718/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
GUMBORIFFA, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99 rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GUMBORIFFA, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų VNJO padermės Gamboro ligos virusų,
titras prieš inaktyvaciją

ne mažiau kaip 5,7 log₁₀ CCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio
kitų pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 0,015 mg,
iki 0,3 ml.

4. INDIKACIJA

Veislinėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti nuo Gamboro ligos, prieš tai vakcinavus gyva vakcina.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (veislinės vištaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda ar į raumenis vieną vakcinos dozę (0,3 ml) vienam paukščiui.

Švirkšti reikia vieną kartą, likus 2–4 sav. iki kiaušinių dėjimo periodo pradžios.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Vakcinavimo metu būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo darinių stūmokliais.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vakciną būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės vakcinos vištinams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AA01.