

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GUMBOVAX, vaccino liofilizzato da ricostituire con acqua potabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo Winterfield 2512,
con titolo non inferiore a..... $10^{4,0}$ DICC₅₀

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato di colore rossastro da ricostituire con acqua potabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

4.2 Indicazioni per l'impiego

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Gumboro.

Gli anticorpi specifici indotti dalla vaccinazione sono in grado di prevenire la sintomatologia clinica, le lesioni e la mortalità causate dal virus patogeno di campo.

Nei polli da carne un unico intervento vaccinale è sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. Negli animali a lunga carriera produttiva, in particolare le pollastre da riproduzione, oltre a 2 vaccinazioni con Gumbovax, è opportuna una terza vaccinazione con un vaccino a virus inattivati contro la malattia di Gumboro.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito e gli abbeveratoi contenenti l'acqua di bevanda con il vaccino.
- Vaccinare preferibilmente nelle prime ore del mattino.
- Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Utilizzazione durante l'ovodeposizione

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri vaccini.

Si raccomanda, perciò, di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito

Metodo di somministrazione

Il vaccino va somministrato per via orale, nell'acqua da bere.

- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua potabile, esente da tracce di disinfettanti/ioni metallici.
- Diluire il vaccino così ricostituito con acqua potabile, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici. Il volume di acqua deve essere adeguato alla stagione ed all'età dei polli ed in quantità tale che venga assunto in circa 2 ore.
- Distribuire l'acqua vaccinale negli abbeveratoi immediatamente prima dell'uso e dopo aver assetato gli animali per circa 2 ore. Erogare la normale acqua di bevanda solo dopo che l'acqua vaccinale è stata completamente consumata.
- Utilizzare materiale pulito, privo di tracce di ioni metallici e/o disinfettanti. Prima di utilizzarla per diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, si consiglia di aggiungere, all'acqua di bevanda, latte in polvere, totalmente scremato – in ragione di 250 g/100 litri di acqua oppure 2,5 litri di latte per uso alimentare, totalmente scremato – al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici e/o disinfettanti presenti nell'acqua.
- Rimescolare con cura l'acqua per una omogenea distribuzione del vaccino ed assicurarsi che tutti i soggetti abbiano la possibilità di bere l'acqua vaccinale.

Programma vaccinale

Polli da carne

Una sola vaccinazione: a 15-20 giorni di età.

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

Prima vaccinazione: a 15-20 giorni di età.

Seconda vaccinazione: a 30-35 giorni di età.

In condizioni epizootologiche normali è consigliabile iniziare a vaccinare all'età di 15-20 giorni, quando sono stati in gran parte eliminati gli anticorpi passivi di origine materna la cui presenza limita l'efficacia della vaccinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se del caso

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati, per l'induzione di una immunità attiva nei polli nei confronti della malattia di Gumboro.

Codice ATCvet: QI01AD09

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio

Peptone

6.2 Incompatibilità

Non mescolare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologia.

6.3 Periodo di validità

- Validità di utilizzo del vaccino non ricostituito: 18 mesi.
- Validità di utilizzo del vaccino ricostituito: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.
- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I, chiuso con un tappo in elastomero di butile e sigillato con una capsula di alluminio opercolata, contenente 1.000 o 2.000 dosi di vaccino liofilizzato.

Confezioni:

- astuccio con 1 flacone di vaccino da 1.000 dosi
- astuccio con 1 flacone di vaccino da 2.000 dosi
- scatola con 10 flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad.
- scatola con 10 flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, approvato per l'uso dalle autorità competenti, i tappi dei flaconi, i flaconi vuoti di vaccino nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione. Tutti i citati materiali devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

101170-052	Astuccio con 1 flacone di vaccino da 1.000 dosi
101170-049	Astuccio con 1 flacone di vaccino da 2.000 dosi
101170-025	Scatola con 10 flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad.
101170-037	Scatola con 10 flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

29 maggio 1979/15 dicembre 1999

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

CONDIZIONI DI VENDITA

Prodotto soggetto a vendita dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

Etichetta flacone vaccino**GUMBOVAX**

Vaccino a virus vivi attenuati

1.000 dosi

2.000 dosi

PER USO VETERINARIO

Virus della malattia di Gumboro, ceppo Winterfield 2512: $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀/dose

Da somministrare nell'acqua da bere.

Tempo di attesa: zero giorni.

Lotto n.

Scad.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

Etichetta esterna

GUMBOVAX

Vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati,
contro la malattia di Gumboro dei polli

1 x 1.000 dosi

1 x 2.000 dosi

10 x 1.000 dosi

10 x 2.000 dosi

PER USO VETERINARIO

Composizione/dose**Principi attivi:**

Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo Winterfield 2512,
con titolo non inferiore a $10^{4,0}$ DICC₅₀

Specie di destinazione

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

Indicazioni

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Gumboro.

Posologia, metodo di somministrazione e avvertenze

1 dose/capo di vaccino ricostituito, nell'acqua da bere.

Per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

Tempi di attesa: zero giorni.

Conservazione: tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

Validità di utilizzo del vaccino ricostituito: 2 ore, se conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Lotto n.

Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

A.I.C. n. 101170052 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 101170049 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 101170025 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 101170037 del Ministero della Salute

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO
DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO**

Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, approvato per l'uso dalle autorità competenti, i tappi dei flaconi, i flaconi vuoti di vaccino nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione. Tutti i citati materiali devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano

FOGLIO ILLUSTRATIVO DA LEGGERE ATTENTAMENTE

GUMBOVAX

Vaccino liofilizzato, da ricostituire con acqua potabile, per polli

PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE/DOSE

Principi attivi:

Virus attenuato della malattia di Gumboro, ceppo Winterfield 2512,
con titolo non inferiore a $10^{4,0}$ DICC₅₀

INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Gumboro.

Gli anticorpi specifici indotti dalla vaccinazione sono in grado di prevenire la sintomatologia clinica, le lesioni e la mortalità causate dal virus patogeno di campo.

Nei polli da carne un unico intervento vaccinale è sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. Negli animali a lunga carriera produttiva, in particolare le pollastre da riproduzione, oltre a 2 vaccinazioni con Gumbovax, è opportuna una terza vaccinazione con un vaccino a virus inattivati contro la malattia di Gumboro.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

REAZIONI SFAVOREVOLI

Nessuna nota.

POSOLOGIA

1 dose/capo di vaccino ricostituito.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'acqua da bere.

PROGRAMMA VACCINALE

Polli da carne

Una sola vaccinazione: a 15-20 giorni di età.

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

Prima vaccinazione: a 15-20 giorni di età.

Seconda vaccinazione: a 30-35 giorni di età.

In condizioni epizootologiche normali è consigliabile iniziare a vaccinare all'età di 15-20 giorni, quando sono stati in gran parte eliminati gli anticorpi passivi di origine materna la cui presenza limita l'efficacia della vaccinazione.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino va somministrato per via orale, nell'acqua da bere.

- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con 1 ml di acqua potabile, esente da tracce di disinfettanti/ioni metallici.

- Diluire il vaccino così ricostituito con acqua potabile, fresca e pulita, priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici. Il volume di acqua deve essere adeguato alla stagione ed all'età dei polli ed in quantità tale che venga assunto in circa 2 ore.
- Distribuire l'acqua vaccinale negli abbeveratoi immediatamente prima dell'uso e dopo aver assetato gli animali per circa 2 ore. Erogare la normale acqua di bevanda solo dopo che l'acqua vaccinale è stata completamente consumata.
- Utilizzare materiale pulito, privo di tracce di ioni metallici e/o disinfettanti. Prima di utilizzarla per diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, si consiglia di aggiungere, all'acqua di bevanda, latte in polvere, totalmente scremato – in ragione di 250 g/100 litri di acqua oppure 2,5 litri di latte per uso alimentare, totalmente scremato – al fine di neutralizzare eventuali tracce di ioni metallici e/o disinfettanti presenti nell'acqua.
- Rimescolare con cura l'acqua per una omogenea distribuzione del vaccino ed assicurarsi che tutti i soggetti abbiano la possibilità di bere l'acqua vaccinale.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Utilizzare tutto il vaccino entro 2 ore, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito e gli abbeveratoi contenenti l'acqua di bevanda con il vaccino.
- Vaccinare preferibilmente nelle prime ore del mattino.

AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.
- Non mescolare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.
- Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri vaccini. Si raccomanda, perciò, di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo prodotto.
- Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

UTILIZZAZIONE DURANTE L'OVODEPOSIZIONE

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI CHE SOMMINISTRANO IL PRODOTTO

Nessuna.

TEMPI DI ATTESA: zero giorni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

CONFEZIONI

Astuccio con 1 flacone di vaccino da 1.000 dosi

Astuccio con 1 flacone di vaccino da 2.000 dosi

Scatola con 10 flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad.

Scatola con 10 flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI MATERIALI DI SCARTO DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

- Sterilizzare col calore, o con idoneo disinfettante, approvato per l'uso dalle autorità competenti, i tappi dei flaconi, i flaconi vuoti di vaccino nonché l'eventuale contenuto non utilizzato, e tutto il materiale accessorio impiegato per la vaccinazione. Tutti i citati materiali devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.
- Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

01/2022

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO**

Titolare A.I.C.:Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Officina rilascio lotti:Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)