

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

ABIC Biological Laboratories Ltd.
P.O.Box 489 West Industrial Zone
Beit-Shemesh, 99100 Izrael

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

Kontrola jakości przy zwalnianiu serii:

Specjalistyczne Laboratorium Weterynaryjne „BIOLAB”
ul. Grunwaldzka 62, 14-100 Ostróda

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego, polegające na wprowadzeniu do badań produktu końcowego / badań przy zwalnianiu serii badań czynników zewnątrzpochodnych na liniach komórkowych.

Planowany termin złożenia wniosku o dokonanie zmiany – grudzień 2015 r.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gumboro Vaccine M.B., liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gumboro Vaccine M.B., liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep MB nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,0}$ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów oraz niosek reprodukcyjnych i towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie stwierdza się wirulentną postać choroby, a kurczęta mają przeciwciała matczyne.

Odporność pojawia się 3-ego dnia po szczepieniu i utrzymuje się przez 6 tygodni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Do rozpuszczenia należy używać zimnej wody (na 1000 dawek przeznaczona jest 10 litrów wody). W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych znajdujących się w wodzie zaleca się dodanie do każdego litra wody 50 ml odtłuszczonego mleka lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku. Po wymieszaniu mleka z wodą należy odczekać 5 minut i dopiero wtedy dodać szczepionkę.

Ptaki powinny być szczepione w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie dobrze chroni ptaki do czasu uboju, w wieku 7-8 tygodni życia. W stadach niosek hodowlanych wskazane jest dwukrotne podanie szczepionki Gumboro Vaccine M.B., w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie podanie inaktywowanej szczepionki zawierającej wirus IBD w 18-20 tygodniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepionkę należy podać natychmiast po rozpuszczeniu w wodzie.

Ptaki winny mieć swobodny dostęp do szczepionki.

Na dwie godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do poidła

Szczepionka powinna być pobrana przez ptaki w ciągu 1-2 godzin.

Dopiero kiedy ptaki pobiorą podaną im szczepionkę można wznowić podawanie wody do picia.

Zaleca się szczepienie ptaków wczesnym rankiem, z użyciem zimnej wody.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Na 24 godziny przed szczepieniem należy zaprzestać podawania produktów leczniczych oraz substancji do dezynfekcji wody. Nie ogrzewać wody zawierającej szczepionkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co szczepionki przeciw chorobie Newcastle (żywe i inaktywowane), ale nie zmieszana; przynajmniej 3 dni po podaniu szczepionek przeciw REO (szczepionki żywe), 5 dni po podaniu szczepionek przeciw ptasiej grypie H5 + H9 (szczepionki żywe), 5 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki żywe) oraz 2 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki inaktywowane).

Powyższe dane dotyczą szczepionek firmy Abic.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym oraz kapsłem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.