

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 3,0-5,3 log₁₀ TCID₅₀ *

* TCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných bunkových kultúr

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Sušené odtučnené mlieko |
| Monohydrát laktózy |
| Patentová modrá V |

Vzhľad: lyofilizát modrej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 10-14 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Nie sú.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá.

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou od 14.-21. dňa života v závislosti od hladiny materských protilátok. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok u jednotlivých kurčiat alebo v prípade brojlerov pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia od 7. do 10 dňa života.

2. Mladé sliapky sa vakcinujú dvakrát medzi 20. a 28. dňom života so šesťdňovým intervalom medzi vakcínami. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok alebo v prípade sliapok pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia od 14.-16. dňa života. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

Aplikácia v pitnej vode:

Pripraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

| Vek | 7-12 dní | 13-18 dní | 19-26 dní |
|---|-----------|--------------|--------------|
| Minimálne množstvo vody pre 1000 vtákov | 10 litrov | 15-20 litrov | 25-30 litrov |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 l vody alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na prípravu vakcíny nepoužiť vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie je známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa odporúča rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je papierová alebo plastová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20x1000 dávok, 20x2500 dávok a 20x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/063/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/10/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka: 1x 1000 dávok, 1x2500 dávok, 1x 5000 dávok , 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok

1. NÁZO

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 3,0-5,3 log₁₀ TCID₅₀.

3. VEKOSŤ BALENIA

1x 1000 dávok, 1x2500 dávok, 1x 5000 dávok , 20x1000 dávok, 20x2500 dávok, 20x5000 dávok

4. CIELOVÉ DRUHY

Kurčatá.

5. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

6. CESTY PODANIA

Perorálne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní .

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C-8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/063/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka : 1000 dávok, 2500 dávok , 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC GUMBO L

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 3,0-5,3 log₁₀ TCID₅₀.

1000 dávok, 2500 dávok , 5000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 3,0-5,3 log₁₀ TCID₅₀.

* TCID₅₀ = 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru: titer vírusu potrebný na vyvolanie infekcie u 50 % inokulovaných bunkových kultúr

Vzhľad: lyofilizát modrej farby.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 10-14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené.

Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Nie je známe.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa odporúča rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou od 14.-21. dňa života v závislosti od hladiny materských protilátok. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok u jednotlivých kurčiat alebo v prípade brojlerov pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia od 7.-10. dňa života.
2. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 20. a 28. dňom života so šesťdňovým intervalom medzi vakcináciami. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok alebo v prípade sliepok pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia 14.-16. dňa života. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

Aplikácia v pitnej vode:

Pripraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

| | | | |
|---|-----------|--------------|--------------|
| Vek | 7-12 dní | 13-18 dní | 19-26 dní |
| Minimálne množstvo vody pre 1000 vtákov | 10 litrov | 15-20 litrov | 25-30 litrov |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 l vody alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na prípravu vakcíny nepoužiť vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

9. Pokyn o správnom podaní

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v krdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/063/02-S

Veľkosť balenia:

1x1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20x1000 dávok, 20x2500 dávok a 20x5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

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

Tel: +421 255 565 680, 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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