

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevac Gumbo L / Севак Гумбо Ел

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо)

2. Състав

Една доза от ваксинат съдържа:

Вирус на инфекциозния бурзит по птиците щам LIBDV най-малко 3.0 log₁₀ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = тъканно културална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Milk powder
Lactose monohydrate
Patent Blue 85 (E 131)

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици – пилета (*Gallus domesticus*).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави пилета срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо).

Начало на имунитета: 10-14 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6-7 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици).

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Прилагайте ваксината по хладната част от деня.

Съберете и изхвърлете отворените флакони от ваксината според националните или местни изисквания.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до липса на ефикасност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Хлорът, флуорът, желязото и други елементи във водата могат да повлияят на активността на ваксината (вируса). С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специални таблетки.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилага се чрез водата за пиене.

Бройлерите трябва да се ваксинират със Севак Гумбо Ел на възраст 14-21 дни в зависимост от нивото на придобитите майчини антитела. В случай на хетерогенност в тези нива, за пилетата от неваксинирани родителски стада е препоръчително първата ваксинация да се направи на възраст 7-10 дни.

Ярките трябва да се ваксинират двукратно на възраст между 20 и 28 дни, като се спазва 6-дневен интервал между двете имунизации. В случай на хетерогенност в нивата на придобити майчини антитела, за ярките от неваксинирани родителски стада е препоръчително първата ваксинация да се направи на възраст 14-16 дни. Точната дата на ваксинация може да се определи на база нивото на придобитите майчини антитела.

Прилагане чрез вода за пиене

Не използвайте дезинфектант във водата за пиене 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията. Ако се използва хлорна помпа, изключете я за същия период от време.

Поилките трябва да са основно почистени преди ваксинацията. За целта да не се използва дезинфектант. Затворете системата за разпределяне на водата и изпразнете поилките. Времето, за което птиците ще бъдат лишени от вода зависи от възрастта им и климатичните условия (средно 1 час и 30 минути). Пригответе само такова количество от ваксината, което да бъде използвано незабавно.

Пригответе необходимото количество вода, като се съобразявате с климатичните условия, така че да бъде изпита от птиците за 2 часа.

Възраст	7 – 12 дни	13 – 18 дни	19 – 28 дни
минимално количество вода за 1 000 птици	10 литра	15-20 литра	25-30 литра

С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър (L) вода или 1 таблетка Cevamun /100 L вода. Водата не трябва да е с висока концентрация на метални йони.

Смесете ваксината с чиста, студена, нехлорирана вода като отворите шишенцето с ваксината под вода и оставете за 10 минути.

Отворете системата за подаване на вода когато цветът на водата стане син. Спуснете поилките и проверете разпределението на водата в сградата. Когато резервоарът е празен: напълнете го с разтвор на обезмаслено сухо мляко или разтвор на Cevamun таблетка, оставете за 10 минути, след това отворете системата за да изтече останалото количество разтвор на ваксината в тръбите.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Използвайте само материали и инструменти от пластмаса за приготвяне и прилагане на ваксината.

Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета. С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специалните таблетки Cevamun.

10. Карентни срокове

Карентен срок: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина. Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и флакона след „Ехр”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: водата с разтворената ваксина трябва да се изпие от птиците в рамките на 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1615

Стъклени флакони по 1 000, 2 500 и 5 000 дози с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

8, rue de Logrono

33500 Libourne

France

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szallas u.5

Hungary

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия: "Сева Анимал Хелт България" ЕООД, тел. 02/963 42 75; E-mail: cevabulgaria@ceva.com

18.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV