

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 1615**

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. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

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	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Milk powder	
Lactose monohydrate	
Patent Blue 85 (E 131)	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици – пилета (Gallus domesticus).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3. Противопоказания

Няма.

3.4 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.

3.5. Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8. Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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

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.

Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet code): QI01AD09

Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бурзит (болестта Гумборо). Прилага се с водата за пиене. Имунитет се изгражда в рамките на 10-14 дни след първата ваксинация и осигурява защита за поне 6-7 седмици.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale France

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1615

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03.2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР