

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná látka: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV $10^{3,0} - 10^{5,3}$ TCID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 10-14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 kŕdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou vo veku 14-21 dní 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 vo veku 7-10 dní.

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 vo veku 14-16 dní. 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.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek , živá vírusová vakcína
ATC vet. kód: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sušené odtučnené mlieko
Monohydrát laktózy
Patentová modrá V

6.2 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.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred svetlom.

6.5 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o.,
Račianska 153, 831 53 Bratislava
Slovenská republika tel.: 00421 2
55 56 64 88 fax: 00421 2 55 56
64 87 email: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/063/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25.10.2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULKA

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

1. NÁZOV LIEKU

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV $10^{3,0} - 10^{5,3}$ TCID₅₀.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní .

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2-8°C). Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, SK

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/063/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV $10^{3,0} - 10^{5,3}$ TCID₅₀.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok, 2500 dávok, 5000 dávok

4. SPÔSOBY PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka obsahuje:

Účinné látky: Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV $10^{3,0} - 10^{5,3}$ TCID₅₀.

Pomocné látky: Sušené odtučnené mlieko, Monohydrát laktózy, Patentová modrá V

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 10-14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou vo veku 14-21 dní 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 vo veku 7-10 dní.

2. Mladé sliedky sa vakcinujú dvakrát medzi 20. a 28. dňom života so šesťdňovým intervalom medzi vakcináciami. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok alebo v prípade sliedok pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia vo veku 14-16 dní. 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 odtučeného 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. Vakcínu nepodávať súčasne s inými vakcínami. Nepoužívať po uplynutí doby použiteľnosti. Uchovávať mimo dosahu detí.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariadení.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

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.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii :

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk