B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac Gumbo L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva-Phylaxia Veterinary, Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapeszt, Szallas u.5, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Gumbo L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:
- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep LIBDV nie mniej niż 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ i nie więcej niż 5,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kur (brojlerów i niosek) przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (choroba Gumboro), celem redukcji śmiertelności i choroby klinicznej związanej z zakażeniem wirusem IBD.
Rozwinięcie się odporności: 10-14 dni po szczepieniu.
Czas trwania odporności: co najmniej 6-7 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.
Odpowiednią ilość dawek szczepionki (1 dawka/ zwierzę) należy rozpuścić w wodzie do picia, której ilość wyliczona została na podstawie ilości szczepionych ptaków. Należy przyjąć, iż ilość wody na jednego ptaka to: 10-15 ml dla kurcząt w wieku 8 - 14 dni, 20-30 ml dla kurcząt 3- 8-tygodniowych, 40 ml dla starszych ptaków.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Kurczęta pochodzące od nie szczepionych stad rodzicielskich należy zaszczepić w wieku 8-10 dni. Szczepienie należy powtórzyć po 2 tygodniach.

Termin przeprowadzenia szczepienia u kurcząt pochodzących ze szczepionych stad rodzicielskich należy określić zależnie od poziomu przeciwciał matczynych.
Pierwsze szczepienie należy wykonać w wieku, gdy średni poziom przeciwciał matczynych spadnie do 7 – 8 log 2 miana VN, co zapewni skuteczność szczepionki. Jeśli chodzi o czas zaniku przeciwciał zmierzonych u jednodniowych kurcząt, należy pamiętać, że ich okres półtrwania zależy od typu użytkowego i przyjmuje się, że wynosi on 4-5 dni dla ras lekkich niosek i zazwyczaj 3 dni dla ras ciężkich brojlerów.

W przypadku wyrównanej, wysokiej odporności matczynej, pierwsze szczepienie należy wykonać w wieku 21-28 dni.

W przypadku niewyrównanej, na niskim poziomie odporności matczynej, pierwsze szczepienie należy przeprowadzić w wieku 14-16 dni, gdy wirus szczepionkowy zaczyna wywoływać efekt w obecności zanikających przeciwciał matczynych.
W celu osiągnięcia lepszego zabezpieczenia szczepienie należy powtórzyć 7-10 dni po pierwszym podaniu.

W przypadku potwierdzonej obecności wysoce wirulentnego szczepu wirusa na fermie, zaleca się zastosowanie szczepionki zawierającej szczep „pośredni plus" wirusa (np. Cevac IBD L), która wykazuje skuteczność także przy wyższym poziomie ochrony matczynej.

Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu. Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia.
Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych. Do szczepienia używać czystej wody do picia.
Zaleca się wstrzymanie podawania wody do picia dla ptaków na czas 2 do 4 godzin, zależnie od wieku ptaków i temperatury w kurniku.
Przygotować tylko taką ilość szczepionki, jaka zostanie natychmiast zużyta.
Przygotować odpowiednią ilość wody, zależnie od warunków klimatycznych i środowiskowych.
Upewnić się, że dostępna jest odpowiednia ilość poideł i że wszystkie ptaki mają swobodny dostęp do wody ze szczepionką.
W celu zachowania aktywności wirusa szczepionkowego, należy zneutralizować chlor poprzez dodanie odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/1 litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.
Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.
Nie używać po upływie terminu ważności (EXP) podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić tylko zdrowe ptaki.
Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zawsze zaokrąglać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki.
Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub do oka należy dokładnie zmyć dużą ilością wody.
Po przypadkowym dostaniu się do oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone, dlatego też nie zaleca się stosowania w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych przy dawce 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Niezgodności farmaceutyczne:
Chlor, fluor lub inne pierwiastki obecne w wodzie mogą wpływać negatywnie na wirus obecny w szczepionce. Aby zredukować te niepożądane działania należy zneutralizować chlor, dodając 2,5 g mleka w proszku lub 15 mg tiosiarczanu sodowego na litr wody, przed dodaniem szczepionki.

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 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 lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wielkości opakowań:
Butelki szklane zawierające: 1000, 2500 i 5000 dawek szczepionki.
20 butelek w tekturowym pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.