

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gumboriffa, emulsja do wstrzykiwań dla kur

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gumboriffa, emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:
inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (szczep VNJO) nie mniej niż 3,2 log 10 SN.U*

SN.U* - jednostka seroneutralizacji

Adiuwant:

adiuwant olejowy (olej parafinowy) q.s. 0,3 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,015 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (stada reprodukcyjne).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kur stad reprodukcyjnych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, wcześniej uodpornianych żywymi szczepionkami przeciw tej chorobie.

Czas powstania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: do końca okresu nieśności.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcję z adiuwantem olejowym.

Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz inaktywowanych szczepionek firmy Boehringer Ingelheim. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Kury należy szczepić jednokrotnie domięśniowo. Podawać jedną dawkę szczepionki (0,3 ml) 2 - 4 tygodnie przed okresem nieśności.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przestrzegać zasad aseptyki.

Zawartość butelki należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 835/99

Dostępne opakowania:

Butelki polipropylenowe lub szklane o pojemności 150 ml (500 dawek) i 300 ml (1000 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego