

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gumboro Vaccine M.B., liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep MB
nie mniej niż $10^{2,5}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{3,0}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

Liofilizat barwy beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów oraz niosek reprodukcyjnych i towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie stwierdza się wirulentną postać choroby, a kurczęta mają przeciwciała matczyne.

Odporność pojawia się 3-ego dnia po szczepieniu i utrzymuje się przez 6 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Na 24 godziny przed szczepieniem należy zaprzestać podawania produktów leczniczych oraz substancji do dezynfekcji wody. Nie ogrzewać wody zawierającej szczepionkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co szczepionki przeciw chorobie Newcastle (żywe i inaktywowane), ale nie zmieszana; przynajmniej 3 dni po podaniu szczepionek przeciw REO (szczepionki żywe), 5 dni po podaniu szczepionek przeciw ptasiej grypie H5 + H9 (szczepionki żywe), 5 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki żywe) oraz 2 dni przed podaniem szczepionek przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczepionki inaktywowane).

Powyższe dane dotyczą szczepionek firmy Abic.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Do rozpuszczenia należy używać zimnej wody (na 1000 dawek przeznaczona jest 10 litrów wody). W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych znajdujących się w wodzie zaleca się dodanie do każdego litra wody 50 ml odtłuszczonego mleka lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku. Po wymieszaniu mleka z wodą należy odczekać 5 minut i dopiero wtedy dodać szczepionkę.

Ptaki powinny być szczepione w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie dobrze chroni ptaki do czasu uboju, w wieku 7-8 tygodni życia. W stadach niosek hodowlanych wskazane jest dwukrotne podanie szczepionki Gumboro Vaccine M.B., w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie podanie inaktywowanej szczepionki zawierającej wirus IBD w 18-20 tygodniu życia.

Uwagi:

- szczepionkę należy podać natychmiast po rozpuszczeniu w wodzie,
- ptaki winny mieć swobodny dostęp do szczepionki,
- na dwie godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do poidła,
- szczepionka powinna być pobrana przez ptaki w ciągu 1-2 godzin,
- dopiero kiedy ptaki pobiorą podaną im szczepionkę można wznowić podawanie wody do picia,
- zaleca się szczepienie ptaków wczesnym rankiem, z użyciem zimnej wody.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AD09

Gumboro Vaccine M.B. jest liofilizowaną, żywą, częściowo atenuowaną szczepionką do uodparniania broilerów kurzych. Szczepionka sporządzona jest z częściowo atenuowanego pośredniego (MB)

wirusa choroby Gumboro (IBD). Wirusy szczepionki namnażane są na zarodkach kurzych SPF. Szczepionka oczyszczana jest przez wymrażanie.

Najlepsze wyniki szczepienia uzyskuje się szczepiąc ptaki w wieku 10-12 dni życia, kiedy poziom przeciwciał matczynych w surowicy krwi osiąga w teście Elisa wartość od 500 do 1500 (IDEX). Jednokrotne szczepienie dobrze chroni ptaki ubijane w wieku 7-8 tygodni życia. W stadach niosek hodowlanych wskazane jest dwukrotne podanie szczepionki Gumboro Vaccine M.B., w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie podanie inaktywowanej szczepionki zawierającej wirus IBD w 18-20 tygodniu życia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pepton
Laktoza jednowodna
Sodu glutaminian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zawierające 1000, 2000, 2500 lub 5000 dawek, zamykane korkiem gumowym oraz kapsłem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

185/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.1995 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 12.05.2015 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.