

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis GUMBORO 228E

Vaccin liofilizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul :

Intervet International B.V
Wim de Korverstr.35
5831 A.N Boxmeer
Olanda

Producătorul:

Intervet International BV, Olanda
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Nobilis GUMBORO 228 E, vaccin liofilizat viu împotriva bolii Gumboro pentru puii de găina.

Substanța activă :

Virus viu vaccinal al bolii Gumboro tulpina 228E: minim 2.0 EID₅₀

Excipienți:

Sucroză, Albumină serică de bovine, Fosfat de potasiu monobazic, Fosfat disodic dihidrat, Glutamat monosodic, Sulfat de gentamicină, Apă pentru injecții

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizare activă a puilor de găină, împotriva Bursitei Infecțioase Aviare (bolii Gumboro).



4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați păsările bolnave.

Nu se utilizează pentru păsările care nu au anticorpi derivați maternal. Răspândirea tulpinii virusului vaccinal la aceste păsări trebuie prevenită.

5. REACȚII ADVERSE

Vaccinul poate produce depleție tranzitorie a limfocitelor în Bursa lui Fabricius. Acest fapt nu duce la un efect imunosupresiv semnificativ atunci când este utilizat la pui cu anticorpi derivați maternal (MDA).

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se administrează prin apă de băut.

Program de vaccinare

Păsările cu vârsta minimă de 10 zile se vor vaccina cu o singură doză. Vârsta optimă pentru vaccinare va fi calculată în funcție de nivelul anticorpilor maternali. Vârsta optimă pentru vaccinare poate fi calculată utilizând nivelul anticorpilor maternali la puii de o zi (formula Kouwenhovens), dar în mod normal se încadrează în intervalul de 12-18 zile.

Reconstituirea vaccinului

Vaccinul este ambalat în flacoane vidate. Măsurați volumul corect de apă corespunzător numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și deschideți numărul corespunzător de flacoane cu vaccin sub apă. Toate recipientele folosite trebuie să fie curate și fără urme de detergenți sau dezinfectanți. Dizolvați complet cu ajutorul unui agitator, asigurându-vă că toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apa imediat păsărilor. Pentru reconstituire se va utiliza apa rece, curată, în care nu se constată (cu ajutorul gustului sau mirosului) prezența clorului sau metalelor. Clorul în concentrații de până la 1 ppm. este demonstrat că are un efect nociv asupra stabilității vaccinului și de aceea se recomandă utilizarea de lapte degresat pentru prelungirea viabilității virusului. Acesta se adaugă în apă în concentrație de 500 ml per 10 litri de apă. După ce se amestecă bine soluția, se lasă 15-30 minute înainte de adăugarea vaccinului. Se va utiliza doar lapte degresat deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adăpare și reduce eficacitatea virusului vaccinal.

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului depinde de vârsta păsărilor și de sistemul de creștere.

Sistem de administrarea apei direct și prin fântâni

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

1000 doze pe litru pe vârsta în zile până la un volum de 20 litri pe 1000 doze.

Pentru rase grele sau în caz de caniculă cantitatea de apă poate fi crescută până la 30 litri pe 1000 doze. Atunci când numărul de păsări este între două dozaje standard, se va alege dozajul imediat superior.

Sistem de administrarea apei cu picurător

Starea de întreținere a liniei sistemului automat de apă este cunoscut că are un efect semnificativ asupra viabilității virusului vaccinal viu. Virusul vaccinal poate să se deterioreze foarte rapid și este esențial să se asigure dozarea corectă la fiecare pasăre. Se va avea grijă la modul de administrare. De exemplu, bazinele mici de la capătul liniei vor necesita reumplere cu apă cu vaccin de mai multe ori intru-un interval de 1-2 ore.

Administrare

Se va restricționa apa înainte de vaccinare. Se va asigura consumul apei cu vaccin în decurs de 1-2 ore. Se va deschide din nou linia de adăpare după consumul întregii cantități de apă cu vaccin. Păsările nu vor consuma apă dacă nu au furaj la dispoziție.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (+2 - +8°C)

Ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se utilizează pentru păsările care nu au anticorpi derivați materni.

Un răspuns imunitar satisfăcător depinde de reacția dintre antigen și un sistem imunitar pe deplin competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de către depozitarea necorespunzătoare sau administrarea inadecvată.

Imunocompetența individuală poate fi compromisă de către o mulțime de factori: stare proastă de sănătate, status nutrițional slab, factori genetici, tratamente medicamentoase administrate concomitent și stres.



NUMAI PENTRU UZ VETERINAR