



Amara m. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Substanța activă :

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

2.2. Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, de culoare alb murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Puii de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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

Instalarea imunității: 1 săptămână de la vaccinare.

Durata imunității: în timpul perioadei de susceptibilitate (până la vârsta de 6 săptămâni).

4.3 Contraindicații:

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

Răspândirea tulpinii virusului vaccinal la aceste păsări trebuie prevenită.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Un răspuns imun satisfăcător depinde de reacția dintre antigen și un sistem imun 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.

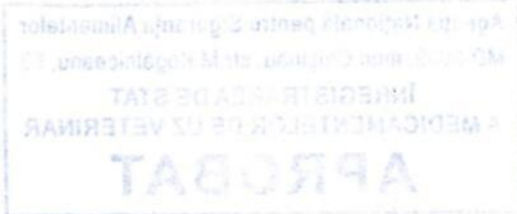
În anumite condiții, de exemplu datorită unei presiuni infecțioase extreme și variate, păsările imunizate pot contracta boala. Ca urmare, o vaccinare de succes poate să nu fie sinonimă cu protecție totală în fața expunerii la boală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.





4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

4.6 Reacții adverse:

Vaccinul poate produce diplegie 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).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest medicament de uz veterinar.

4.9 Doza și calea de administrare

Vaccinul se administrează prin apă de băut. După reconstituire, soluția devine incoloră.

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 apa 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.

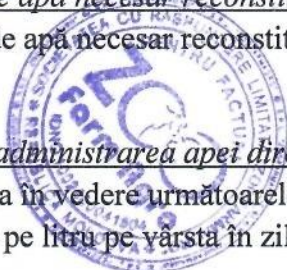
Volumul de apă necesar reconstituirii vaccinului

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 doza imediat superior.

Sistem de administrarea apei cu picurător

Starea de întreținere a liniei sistemului automat de adăpare 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 într-un interval de 1-2 ore.

Programul 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.

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 trebuie să aibă hrană la discreție pe parcursul vaccinării. Păsările nu vor consuma apa dacă nu au furaj la dispoziție.

4.10 Supradozare:

Nu s-au constatat simptome clinice după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Substanța activă este virusul bolii Gumboro viu, tulpina 228E care stimulează imunitatea activă împotriva Bursitei Infecțioase (Gumboro) la păsările care sunt vaccinate.

5.1 Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunologice

Cod ATC: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

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

6.2. Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.





6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza în decurs de 2 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare ($T +2 - +8^{\circ}\text{C}$)

Ferit de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

a) Cutii cu 1 sau 10 flacoane din sticlă hidrolitică tip 1 Ph.Eur., închise cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsula codificată din aluminiu.

b) Cupele sunt din folie de aluminiu stratificat cu strat de contact din plastic. Cupele sunt sigilate cu strat de folie de aluminiu cu un strat de contact din plastic. Sigiliul este îndepărtat pentru a deschide cupa.

Ambalat în flacoane din sticlă hidrolitică a câte - 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10000 doze
În cupele de aluminiu - 1000, 2500, 5000 și 10000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V

Wim de Korverstr.35

5831 A.N Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200091

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11/09/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2019

