

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Nobilis Gumboro 228E

vaccin viu liofilizat împotriva Bursitei Infectioase Aviare la puii de gaina

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.

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

MSD Animal Health, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
Olanda

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

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

Substanța activă:

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați păsările bolnave.

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

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 maternali (MDA).

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Vaccinul se administrează prin apa de băut.

Program de vaccinare

Păsările cu vârsta minimă de 10 zile se vor vaccina cu a sigura 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 care urmează să fie vaccinate (vezi mai jos) și dischideți 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 ca toate flacoanele deschise sunt golite. Se distribuie apă imediat păsărilor.

Pentru reconstituire se va utiliza apă rece, curată, în care nu se constată cu ajutorul gustului sau mirosului prezența clorului sau metalelor. Clorul în concentrații de până la 1ppm este demonstrat ca 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 500ml Per 10lit 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 adapare 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 fantani

Se vor avea în vedere următoarele recomandări:

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

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

Sistem de administrarea apei cu picurator

Starea de intretinere a liniei sistemului automat de apă este cunoscut ca 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 capatul liniei vor necesita reumplere cu apă cu vaccin de mai multe ori într-un interval de 1-2 ore.

Administrare

Se va restricționa apă 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 °C - 8 °C)

Ferit de lumina.

A nu se congela.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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 presiune infecțioasă foarte mare și variată, păsări imunizate complet pot contracta boală.

Vaccinat doar animalele sănătoase.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

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 produs.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani, după 24 luni la T - 2 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se folosi în 2 ore.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.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 a câte - 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 și 10 000 doze.

În cupele de aluminiu- 1000, 2500, 5000 și 10 000 doze.

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru