# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu**

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka obsahuje:

**Účinná látka:**. Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 103,0 – 105,3 TCID50 \*

\* EID50 = 50% infekčná dávka pre embryá kurčiat

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kura domáce.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity:10-14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú známe.

**4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

## **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

 Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou vo veku 14-21 dní v závislosti od hladiny materských protilátok. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok u jednotlivých kurčiat alebo v prípade brojlerov pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia vo veku 7-10 dní.
2. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 20. a 28. dňom života so šesťdňovým intervalom medzi vakcináciami. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok alebo v prípade sliepok pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia vo veku 14-16 dní. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

**Aplikácia v pitnej vode:**

Pripraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vek  | 7-12 dní  | 13-18 dní  | 19-26 dní  |
| Minimálne množstvo vody pre 1000 vtákov  | 10 litrov   | 15-20 litrov  | 25-30 litrov  |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 l vody alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na prípravu vakcíny nepoužiť vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie je známe.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek , živá vírusová vakcína

ATC vet. kód: QI01AD09

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Sušené odtučnené mlieko

Monohydrát laktózy

Patentová modrá V

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa odporúča rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody**.**

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajším obalom je papierová alebo plastová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok, 1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20x1000 dávok, 20x2500 dávok a 20x5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o.,

Račianska 153, 831 53 Bratislava Slovenská republika tel.: 00421 2 55 56 64 88fax: 00421 2 55 56 64 87email: ceva@ceva-ah.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/063/02-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

25.10.2002

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

# ŠKATUĽKA

# 1x 1000 dávok, 1x2500 dávok, 1x 5000 dávok , 20 x 1000 dávok, 20 x 2500 dávok, 20 x 5000 dávok

|  |  |
| --- | --- |
| **1.**  | **NÁZOV LIEKU**  |

**CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu**

|  |  |
| --- | --- |
| **2.**  | **ÚČINNÉ LÁTKY**  |

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 103,0 – 105,3 TCID50.

|  |  |
| --- | --- |
| **3.**  | **LIEKOVÁ FORMA**  |

Lyofilizát na prípravu suspenzie.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.**  | **VEĽKOSŤ BALENIA**  |

1x 1000 dávok, 1x2500 dávok, 1x 5000 dávok , 20x1000 dávok, 20x2500 dávok, 20x5000 dávok

|  |  |
| --- | --- |
| **5.**  | **CIEĽOVÉ DRUHY**  |

Kura domáce.

|  |  |
| --- | --- |
| **6.**  | **INDIKÁCIA (-IE)**  |

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

|  |  |
| --- | --- |
| **7.**  | **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**  |

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.**  | **OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní .

|  |  |
| --- | --- |
| **9.**  | **OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**  |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |  |
| --- | --- |
| **10.**  | **DÁTUM EXSPIRÁCIE**  |

EXP**.:**

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

|  |  |
| --- | --- |
| **11.**  | **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**  |

Uchovávať v chladničke (2-8°C). Chrániť pred svetlom.

# 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

# 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |  |
| --- | --- |
| **14.**  | **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**  |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |  |
| --- | --- |
| **15.**  | **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, SK

|  |  |
| --- | --- |
| **16.**  | **REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**  |

97/063/02-S

|  |  |
| --- | --- |
| **17.**  | **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**  |

Šarža:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

# liekovka

|  |  |
| --- | --- |
| **1.**  | **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**  |

**CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu**

|  |  |
| --- | --- |
| **2.**  | **MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 103,0 – 105,3 TCID50.

# 3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1000 dávok, 2500 dávok , 5000 dávok

|  |  |
| --- | --- |
| **4.**  | **SPÔSOBY PODANIA**  |

Perorálne.

|  |  |
| --- | --- |
| **5.**  | **OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní

|  |  |
| --- | --- |
| **6.**  | **ČÍSLO ŠARŽE**  |

Šarža:

|  |  |
| --- | --- |
| **7.**  | **DÁTUM EXSPIRÁCIE**  |

EXP.:

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

|  |  |
| --- | --- |
| **8.**  | **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**  |

Len pre zvieratá.

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

# CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA**

**POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ**

**IDENTICKÍ**

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ceva Animal Health Slovakia, s r.o., Račianska 153, 831 53 BRATISLAVA, Slovenská republika.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CEVAC GUMBO L lyofilizát na suspenziu**

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 dávka obsahuje:

**Účinné látky:** Vírus infekčnej burzitídy hydiny, kmeň LIBDV 103,0 – 105,3 TCID50.

**Pomocné látky:** Sušené odtučnené mlieko, Monohydrát laktózy, Patentová modrá V

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia zdravých kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity:10-14 dní po vakcinácii

Trvanie imunity: minimálne 6-7 týždňov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáce.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Vakcína sa podáva v pitnej vode.

1. Brojlery sa vakcinujú vakcínou vo veku 14-21 dní v závislosti od hladiny materských protilátok. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok u jednotlivých kurčiat alebo v prípade brojlerov pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia vo veku 7-10 dní.
2. Mladé sliepky sa vakcinujú dvakrát medzi 20. a 28. dňom života so šesťdňovým intervalom medzi vakcináciami. V prípade vysokej variability hladín materských protilátok alebo v prípade sliepok pochádzajúcich z neimunizovaných rodičovských chovov sa doporučuje prvá vakcinácia vo veku 14-16 dní. Presný dátum vakcinácie môže byť stanovený zistením hladiny protilátok sérologickými metódami.

**Aplikácia v pitnej vode:**

Pripraviť objem vody, ktorý hydina spotrebuje počas dvoch hodín. Tento objem sa môže meniť v závislosti od klimatických podmienok a podmienok prostredia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vek  | 7-12 dní  | 13-18 dní  | 19-26 dní  |
| Minimálne množstvo vody pre 1000 vtákov  | 10 litrov   | 15-20 litrov  | 25-30 litrov  |

Do vody obsahujúcej chlór je potrebné pridať 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 l vody alebo prídavok 15 mg thiosíranu sodného na 1 l vody. Na prípravu vakcíny nepoužiť vodu s vysokým obsahom iónov kovov. Vakcínu rozpustiť v čistej, chladnej, nechlórovanej vode tým spôsobom, že sa fľaštička s vakcínou otvorí priamo pod vodou a nechá sa tam 10 minút. Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať iba plastový materiál a nástroje. Napájačky majú byť pred vakcináciou dôkladne vyčistené. Pri čistení nepoužívať dezinfekčné prostriedky. Pred imunizačným zákrokom je potrebné hydine odobrať vodu. Čas odstavenia od vody sa mení v závislosti od veku hydiny a klimatických podmienok (v priemere 1,5 hod.). Vodu s vakcínou je treba podať v dostatočnom počte napájačiek tak, aby aspoň 2/3 kurčiat mohli piť súčasne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa.

Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity. Vakcínu nepodávať súčasne s inými vakcínami. Nepoužívať po uplynutí doby použiteľnosti. Uchovávať mimo dosahu detí.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.

Vakcínu spotrebovať ihneď po nariedení.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Uspokojivý stupeň imunity po vakcinácii je možné dosiahnuť iba u zdravých kurčiat. Počet dávok zaokrúhľujte vždy smerom nahor, nesnažte sa dávkou pokryť väčší počet kurčiat ako je určené. Všetky kurčatá v kŕdli musia byť vakcinované súčasne. Vakcínu aplikujte počas najchladnejšej časti dňa. Nevhodné skladovanie alebo nesprávna manipulácia s vakcínou môže spôsobiť zníženie jej aktivity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Chlór, fluór a iné prvky prítomné vo vode môžu nepriaznivo ovplyvniť obsah aktívneho vírusu vo vakcíne. Na zníženie tohto nepriaznivého účinku sa odporúča rozpustiť v pitnej vode pred pridaním samotnej vakcíny 2,5 g sušeného odtučneného mlieka na 1 liter vody alebo 15 mg thiosíranu sodného na 1 liter vody**.**

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x1000 dávok,1x 2500 dávok, 1x 5000 dávok, 20x1000 dávok, 20x2500 dávok a 20x5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii :

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk