

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Gumboriffa, emulsja do wstrzykiwań dla kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

### **Substancja czynna:**

inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (szczep VNJO) nie mniej niż 3,2 log 10 SN.U\*

SN.U\* - jednostka seroneutralizacji

### **Adiuwant:**

adiuwant olejowy (olej parafinowy) q.s. 0,3 ml

### **Substancja pomocnicza:**

Tiomersal 0,015 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań  
Biaława jednorodna emulsja.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Kury (stada reprodukcyjne)

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie kur stad reprodukcyjnych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, wcześniej uodpornianych żywymi szczepionkami przeciw tej chorobie.

Czas powstania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: do końca okresu nieśności.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przestrzegać zasad aseptyki.

Zawartość butelki należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Nie używać strzykawek z gumowymi uszczelkami tłoka, gdyż guma wchodzi w reakcje z adiuwantem olejowym.

Nie używać strzykawek z naturalnym korkiem lub tłokiem z elastomeru butylowego.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie stwierdzono.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz inaktywowanych szczepionek firmy Merial. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania**

Kury należy szczepić jednokrotnie domięśniowo. Podawać jedną dawkę szczepionki (0,3 ml) 2 - 4 tygodnie przed okresem nieśności.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

### **4.11. Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AA01

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej parafinowy  
Tiomersal  
Estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli  
Estry kwasów tłuszczowych i polioli  
Bufor fosforanowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano 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: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki polipropylenowe lub szklane (szkło typ I), o pojemności 150 ml (500 dawek) i 300 ml (1000 dawek), zamykane korkami z elastomeru nitylowego i uszczelnione aluminiową obrączką.  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merial S.A.S.  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

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

835/99

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

14.06.1999  
07.07.2004

17.06.2005

29.10.2013

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

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

Nie dotyczy