ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
GUMBOPEST

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 0,3 ml dozun içeriği aşağıdaki gibidir.
İnaktif Enfeksiyöz Bursal Hastalık virüsü, VNJO suşu ..... ≥ 5 PD_{50}(*)
İnaktif Newcastle Hastalığı virüsü, Ulster suşu ..... ≥ 50 PD_{50}(*)

(*) PD_{50}: Aşılanmış hayvanda %50 koruyucu doz elde etmek için k.m.

Yardımcı maddeler:
Parafin yağı ..... 170 – 186 mg
Tiyomersal ..... 0,015 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Yarka ve damızlık piliçlerde:
İlgili canlı aşılar ile aşılamadan sonra rapel aşısı olarak; Newcastle hastalığı ve enfeksiyöz bursal hastalığa (Gumboro) karşı aktif immünizasyonu indüklemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır.
Doğal kauçuk veya bütil elastomer pistonlara sahip enjektörler kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bu ürün, mineral yağ içermektedir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjekte edilirse şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir ve nadir durumlarda, acil tıbbi müdahale yapılmazsa etkilenen parmağın kaybedilmesine yol açabilir. Kazara bu ürünün enjekte edildiği durumda, sadece çok az miktarda enjekte edilse bile acil tıbbi yardım alınız ve prospektüsü yanınıza alınız.

Ağrı tıbbi muayeneden sonra 12 saatten fazla sürerse, tekrar tıbbi yardım alınız.

Hekim için:
Bu ürün, mineral yağ içermektedir. Küçük miktarlar enjekte edildiğinde bile, bu ürün ile kazara enjeksiyon iskemik nekroz ve hatta parmak kaybına yol açabilecek yoğun şişliğe neden olabilir. Derhal cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendon yerleşimi olduğunda enjekte edilen bölgede erken insizyon ve yıkama gerekebilir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama başlangıcından önceki 2 hafta içinde ve yumurtlama dönemi boyunca kullanmayınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının diğer bir veteriner tıbbi ürün ile kullanımının güvenilirliği ve etkililiği hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanılmasına yönelik karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Her bir 0,3 ml'lik doz kas içi yolla uygulanır.
Yumurtlama dönemi başlangıcından 2 ile 4 hafta önce sadece bir enjeksiyon uygulanır.
Kullanmadan önce ve kullanım sırasında düzenli olarak iyice çalkalayın.

4.10 Doz aşımı varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
ATC veteriner kodu: QI01AA11

5.2 Farmakokinetik özellikler
Bu aşı, kuşlarda enfeksiyöz bursal hastalığı virüsünün (Gumboro hastalığı) inaktive edilmiş bir suşunu ve Newcastle hastalığı virüsünün inaktive edilmiş bir suşunu ayrıca, adjuvan olarak bir yağ içermektedir. Bu ürün, kuşlarda enfeksiyöz bursal hastalığı virüsüne (Gumboro hastalığı) ve Newcastle hastalığı virüsüne karşı aktif immünizasyonu indüklemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler
Parafin yağı
Tiyomersal
Yağ asitlerinin ve etoksillenmiş poliollerin esteri
Yağ asitlerinin ve poliollerin esteri
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer herhangi bir veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
1000 dozluk 300 ml emülsiyon içeren nitril elastomer tıpa ile kapatılmış polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş. Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00 Faks : +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
27.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
09.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GUMBOPEST
Enjeksiyonluk Emülsiyon
Tavuklarda Newcastle Hastalığı ve Enfeksiyöz Bursal Hastalığa (Gumboro) Karşı İnaktif Aşı

BiLEŞiMi:
Her 0,3 ml dozun içeriği aşağıdaki gibidir.
İnaktif Enfeksiyöz Bursal Hastalık virüsü, VNJO suşu.....≥ 5 $PD_{50}^{(*)}$
İnaktif Newcastle Hastalığı virüsü, Ulster suşu.....≥ 50 $PD_{50}^{(*)}$
(*) PD_{50}: Aşılanmış hayvanda %50 koruyucu doz elde etmek için k.m.
Yardımcı maddeler:
Parafin yağı.....170 – 186 mg
Tiyomersal.....0,015 mg

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Tavuklarda Newcastle hastalığı ve enfeksiyöz bursal hastalığa (Gumboro) karşı inaktif aşı

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR
Tavuklarda ilgili canlı aşılar ile aşılamadan sonra rapel aşısı olarak; Newcastle hastalığı ve enfeksiyöz bursal hastalığa (Gumboro) karşı aktif immünizasyonu indüklemektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Her bir 0,3 ml'lik doz kas içi yolla uygulanır.
Yumurtlama dönemi başlangıcından 2 ile 4 hafta önce sadece bir enjeksiyon uygulanır.
Kullanmadan önce ve kullanım sırasında düzenli olarak iyice çalkalayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bu aşının diğer bir veteriner tıbbi ürün ile kullanımının güvenilirliği ve etkililiği hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerinden önce veya sonra kullanılmasına yönelik karar vaka bazında verilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Yumurtlama başlangıcından önceki 2 hafta içinde ve yumurtlama dönemi boyunca kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinmemektedir.

GENEL UYARILAR

Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır. Doğal kauçuk veya bütil elastomer pistonlara sahip enjektörler kullanılmamalıdır.
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Bu ürün, mineral yağ içermektedir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir ekleme veya parmağa enjekte edilirse şiddetli ağrı ve şişliğe neden olabilir ve nadir durumlarda, acil tıbbi müdahale yapılmazsa etkilenen parmağın kaybedilmesine yol açabilir.
Kazara bu ürünün enjekte edildiği durumda, sadece çok az miktarda enjekte edilse bile acil tıbbi yardım alınız ve prospektüsü yanınıza alınız.
Ağrı tıbbi muayeneden sonra 12 saatten fazla sürerse, tekrar tıbbi yardım alınız.
Hekim için:
Bu ürün, mineral yağ içermektedir. Küçük miktarlar enjekte edildiğinde bile, bu ürün ile kazara enjeksiyon iskemik nekroz ve hatta parmak kaybına yol açabilecek yoğun şişliğe neden olabilir. Derhal cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendon yerleşimi olduğunda enjekte edilen bölgede erken insizyon ve yıkama gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1000 dozluk 300 ml emülsiyon içeren nitril elastomer tıpa ile kapatılmış polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 27.12.2010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00 Faks : +90 212 329 11 01
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa

Asgari iç ambalaj etiketi – (1000 doz – 300 ml'lik şişe)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GUMBOPEST

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Tavuklarda Newcastle Hastalığı ve Enfeksiyöz Bursal Hastalığa (Gumboro) Karşı İnaktif Aşı

Bileşimi:

Her 0,3 ml dozun içeriği aşağıdaki gibidir:

İnaktif Enfeksiyöz Bursal Hastalık virüsü, VNJO suşu ≥ 5 PD_{50}

İnaktif Newcastle Hastalığı virüsü, Ulster suşu ≥ 50 PD_{50}

Kullanım Şekli Ve Dozu

Tavuklarda her bir 0,3 ml'lik doz kas içi yolla uygulanır.

Yumurtlama dönemi başlangıcından 2 ile 4 hafta önce sadece bir enjeksiyon uygulanır.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

Sıfır gün

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır. Kazara bu ürünün enjekte edildiği durumda, sadece çok az miktarda enjekte edilse bile acil tıbbi yardım alınız.

Muhafaza Şartları Ve Raf Ömrü

+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 27.12.2010

Ticari Takdim Şekilleri

1000 dozluk 300 ml emülsiyon içeren nitril elastomer tıpa ile kapatılmış polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda.

Pazarlama İzni Sahibinin Adı Ve Adresi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

Üretici Firma Ve Adresi

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa

Seri No:

Son Kull. Ta.:

Dış Ambalaj Etiketi – (1000 doz – 10 adet 300 ml'lik şişe içeren karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GUMBOPEST

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Tavuklarda Newcastle Hastalığı ve Enfeksiyöz Bursal Hastalığa (Gumboro) Karşı İnaktif Aşı

BiLEŞiMi:

Her 0,3 ml dozun içeriği aşağıdaki gibidir:

İnaktif Enfeksiyöz Bursal Hastalık virüsü, VNJO suşu ≥ 5 PD_{50}

İnaktif Newcastle Hastalığı virüsü, Ulster suşu ≥ 50 PD_{50}

Kullanım Şekli Ve Dozu

Tavuklarda her bir 0,3 ml'lik doz kas içi yolla uygulanır.

Yumurtlama dönemi başlangıcından 2 ile 4 hafta önce sadece bir enjeksiyon uygulanır.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

Sıfır gün

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Genel aseptik yöntemler uygulanmalıdır. Kazara bu ürünün enjekte edildiği durumda, sadece çok az miktarda enjekte edilse bile acil tıbbi yardım alınız.

Muhafaza Şartları Ve Raf Ömrü

+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi: 27.12.2010

Ticari Takdim Şekilleri

1000 dozluk 300 ml emülsiyon içeren nitril elastomer tıpa ile kapatılmış polipropilen şişelerde, 10'ar adetlik karton kutularda.

Pazarlama İzni Sahibinin Adı Ve Adresi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No: 7-9 Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

Üretici Firma Ve Adresi

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Rue de l'Aviation, 69800, Saint Priest-Fransa

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil PSF.: