

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium attenuatum (CR88121) min. $10^{4,0}$ – max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

Pomocné látky:

Excipient q.s. 1 dávka

*EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace zdravé drůbeže proti infekční bronchitidě způsobené variantními koronaviry skupiny CR88.

Imunita byla demonstrována 3 týdny po vakcinaci a přetrvává nejméně po dobu 5 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinovat v období snášky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázovou stříkačkou aplikujte 3 - 5 ml destilované vody do lahvičky s vakcínou. Po rozpuštění vakcíny nasajte tuto zpět do stříkačky a celý obsah pak rozpustíte v destilované vodě o objemu nutném pro vlastní vakcinaci. Pro jistotu opakujte vypláchnutí lahvičky s vakcínou.

Vakcinační schéma:

Brojleři - vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku.

Kuřice - vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku (k prevenci proti respiračnímu syndromu), pak vakcinace mezi 8. až 12. týdnem věku následovaná revakcinací inaktivovanou vakcínou CR88 až 5 týdnů před snáškou.

Aplikace

Podání rozprašováním (sprej)

Rozpusťte naředěnou vakcínu v čisté, antiseptik a desinfekčních látek prosté pitné vodě. Použijte zařízení ke sprejování (aplikátor, který pracuje s konstantním tlakem, nebo typ ULVAVAC), které vytváří kapénky o velikosti 100 až 150 µm. Každý jedinec musí obdržet plnou dávku.

Množství vody na 1000 kusů drůbeže je odvislé na technice, která je použita. Konzultujte návod s výrobcem aplikátoru.

Při vlastní aplikaci vždy vypněte ventilační zařízení a ponechejte je vypnuté i několik minut po ukončení sprejování.

Oční podání

Rozpusťte naředěnou vakcínu ve 30 ml destilované vody nebo očního rozpouštědla. Umístěte kapku (30 µl) vakcinačního roztoku do oka každého ptáka, počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Použijte obvyklé aseptické postupy. Na přípravu vakcinačního roztoku použijte čisté pracovní pomůcky bez obsahu antiseptických nebo desinfekčních látek. Nepoužívejte aplikátor typu „atomizer“ pro sprejování. Tento vakcinační program nenahrazuje vakcinaci proti infekční bronchitidě způsobené kmeny typu MassH120.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Dodržujte bezpečnostní pravidla.

Použijte ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace si umyjte a desinfikujte ruce.

Snáška:

Nepoužívat během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného desinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek, 10 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.