

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2298**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gallivac IBD

Атенуиран *вирус на инфекциозния бурзит*, щам S706 $\square 10^{4.0}$ CCID50

Лиофилизирана ваксина за назално, очно и респираторно приложение при птици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Атенуиран *вирус на инфекциозния бурзит*, щам S706 най-малко $10^{4.0}$ CCID50

Адjuванти:

Експципенти: до 1доза

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина за назално, очно и респираторно приложение при птици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация срещу инфекциозен бурзит при пилета.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Да се ваксинират само здрави птици.
- Да се прилагат обичайните асептични процедури.
- Да се използват само стерилни, асептични или без дезинфектанти материали за приготвяне на разтвор на ваксината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксинационната програма се прави според местните епидемиологични условия (патогенността на теренните вирусни щамове, санитарните условия, нива на майчините антитела) и отделните категории птици (бройлери или стокови носачки).

Като щам S706 може да се използва още на едnodневна възраст, прилага се и следваща ваксинация (реваксинация) според теренните условия.

Бройлери:

- В субклинични ендемични райони: GALLIVAC IBD ваксина се прилага на 14 дневна възраст.
- В акутни ендемични райони: GALLIVAC IBD ваксина се прилага приблизително на 11 и 21 дневна възраст.

Кокошки носачки:

- В субклинични ендемични райони: GALLIVAC IBD ваксина се прилага на 28 дневна възраст.
- В акутни ендемични райони: GALLIVAC IBD ваксина се прилага приблизително на 14 и 28 дневна възраст.

За по-добра протекция при ярките е възможно по желание, използването на комбинирана програма GALLIVAC IBD ваксината, приложена на 1 ден и инактивирана ваксина срещу инфекциозния бурзит.

Начин на приложение:

Предварително таблетката във флакона се разтваря в чиста или свободна от дезинфектанти вода за пиене (1 ml за 1,000 дози). Прилага се незабавно след разтваряне.

Индивидуална ваксинация (на 1-дневна възраст):

- Очно приложение (пример за 1,000 дози).

Разреждане чрез смесване на ваксинационния разтвор (1 ml) в 40 до 60 ml чиста или свободна от дезинфектанти вода за пиене. Капва се капка от ваксинационния разтвор в окото на всяко пиле, изчаква се капката да се разнесе и пилето се пуска.

- Назално приложение – потапяне на човката в разтвор (пример за 1,000 дози).

Разтворената ваксина (1 ml) се прибавя в 250 ml чиста или свободна от дезинфектанти вода за пиене. Потапя се човката с ноздрите във ваксинационния разтвор, така че той да проникне в назалните пътища.

Масова ваксинация:

- Чрез разпръскване (на 15-21 дневна възраст) (пример за 1,000 дози)

Разтворената ваксина (1 ml) се прибавя в 500 ml чиста вода за пиене. Този обем разтвор е адаптиран за машинна употреба. Ваксинационния разтвор се прави под налягане от опитен човек над птиците, който контролира микро – капката.

Птиците трябва да са плътно събрани на едно място и да се напръскат с ваксинационния разтвор в рамките на 15 минути.

- Вода за пиене (5 дневна възраст) (пример за 1,000 дози)

Разтворената ваксина (1 ml) се прибавя в 5 до 10 L антисептична или свободна от дезинфектанти вода за пиене. Това количество разтвор е адаптирано към възрастта на птиците и е достатъчно ваксината да бъде погълната през следващия час от раздаването.

Да се отстранява водата за пиене два часа преди прилагане на ваксинационния разтвор (приготвен непосредствено преди употребата му)

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

глициди

полипептиди

натриев глутамат

6.2 Основни несъвместимости

Да няма наличие на антисептици и/или дезинфектанти във водата за пиене или машините за смесване на лиофилизираните таблетки.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони.

Флакони по 1000 дози.

Флакони по 1000 дози, опаковка по 10 флакона.

Флакони по 2500 дози, опаковка по 10 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2298

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/08/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/05/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР