

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium attenuatum, kmen CR88121

$10^{4,0} - 10^{5,3}$ EID₅₀ *

* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Světle béžově skvrnité, kulaté tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího proti infekční bronchitidě způsobené variantními koronaviry kmene CR88.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 5 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Tento vakcinační program nenahrazuje vakcinaci proti infekční bronchitidě způsobené kmeny typu MassH120.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte aplikátor typu „atomizér“ pro sprejování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Dodržujte bezpečnostní pravidla.

Použijte ochranné brýle a masku.

Po ukončení vakcinace si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Podání 10násobné dávky vakcíny může vyvolat mírné respirační příznaky horních cest dýchacích, které mohou přetrvávat až 14 dní.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Respirační příznaky (dýchací potíže¹)

¹ mírné, mohou přetrvávat až 17 dní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační schéma:

Brojeři: podání od 1. dne věku.

Kuřice: podání od 1. dne věku (k prevenci proti respiračnímu syndromu), pak vakcinace mezi 8. až 12. týdnem věku následovaná revakcinací inaktivovanou vakcínou CR88 3 až 5 týdnů před snáškou.

Způsob podání

Rozpusťte tablety v čisté pitné vodě, prosté antiseptik a dezinfekčních látek.

Před použitím vakcinačního roztoku počkejte až do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Podání sprejem:

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 závisí na technice, která je použita. Konzultujte návod s výrobcem aplikátoru.

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

Oční podání:

V čisté nádobě rozpusťte tabletu odpovídající 1000 dávkám ve 30 ml destilované vody nebo očního rozpouštědla.

Počkejte až do úplného rozpuštění tablet a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Aplikujte kapku (30 µl) vakcinačního roztoku do oka každého ptáka, počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

9. Informace o správném podávání

Na přípravu vakcinačního roztoku použijte čisté pracovní pomůcky bez obsahu antiseptických nebo dezinfekčních látek.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/006/16-C

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Vyrobena za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.