

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny kmeň CR88121 $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kazeín hydrolyzát
Manitol
Hydroxid sodný
Hydrogénuhličitan sodný
Bezvodá kyselina citrónová
Magnéziumstearát
Voda na injekciu

Svetlo béžové, škvrnité, okrúhle tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej bronchitíde hydiny spôsobenej variantným kmeňom koronavírusu CR88.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Tento vakcinačný program nenahradzuje vakcináciu proti infekčnej bronchitíde spôsobenú klasickými kmeňmi IBV (napr. typu MassH120).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Na sprejovanie nepoužívať zariadenie typu „atomizér“.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinovanú hydinu. Toto šírenie vírusu možno považovať za bezpečné u kurčiat, ale nie je známy jeho dopad na iný druh hydiny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S vakcínou zaobchádzať opatrne.

Používať ochranné okuliare a masku.

Po ukončení vakcinácie si umyť a vydezinfikovať ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)	Respiračné príznaky ¹
--	----------------------------------

¹ mierne, môžu pretrvávať až 17 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Brojlerové kurčatá: Aplikovať 1 dávku od 1. dňa života.

Spôsob podania:

Rozpustiť tablety v takom objeme čistej pitnej vody bez obsahu antiseptických a/alebo dezinfekčných látok, destilovanej vody alebo očného riedidla, ktorý je potrebný na vlastnú vakcináciu v závislosti na spôsobe podania.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, až kým sa tablety úplne nerozpustia. Pripravená vakcína je roztok s vrstvou peny na povrchu. Vakcína by mala byť pripravená v dostatočne veľkom zásobníku, ktorý pojme vakcinačný roztok aj s vytvorenou penou.

Sprejová aplikácia:

Použiť sprejové zariadenie (pracujúce s konštantným tlakom alebo typ ULVAVAC) schopné vytvárať mikrokvapky s priemernou veľkosťou kvapiek 100 - 150 µm.

Každé zviera musí dostať celú odporúčenú dávku.

Množstvo vody na 1000 kurčiat závisí od používaného zariadenia. Dodržujte návod na použitie sprejovacieho zariadenia.

Ventilačné zariadenie musí byť v priebehu sprejovania a niekoľko minút po jeho ukončení vypnuté.

Okulárna aplikácia:

V čistej nádobe rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v 30 ml destilovanej vody alebo očného riedidla. Počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia a potom preniesť roztok do kalibrovaného očného kvapkadla. Aplikovať kvapku (30 µl) vakcinačného roztoku do oka každého kurčiat'a, počkať kým sa kvapka vstrebe.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Na prípravu vakcinačného roztoku používať čisté pracovné pomôcky bez obsahu antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie 10 násobnej dávky vakcíny môže vyvolať mierne respiračné príznaky horných dýchacích ciest, ktoré môžu pretrvávať až 14 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1000-dávkové tablety zabalené v hliníkovom blistri (10 tabliet na blister), balené v škatuľke s 1 alebo 10 blisterami.

2000-dávkové tablety zabalené v hliníkovom blistri (10 tabliet na blister), balené v škatuľke s 1 alebo 10 blisterami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/016/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/11/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca 1 blister (10 tabliet po 1000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 10 blistrov (100 tabliet po 1000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 1 blister (10 tabliet po 2000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 10 blistrov (100 tabliet po 2000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny kmeň CR88121 $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 blister (10 tabliet po 1000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 1000 dávok)
1 blister (10 tabliet po 2000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 2000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Aplikácia sprejom, okulárne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/016/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister obsahujúci 10 tabliet po 1000 dávok (1000 dávok, uvedené nad každou tabletou)

Blister obsahujúci 10 tabliet po 2000 dávok (2000 dávok, uvedené nad každou tabletou)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IB88 Neo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1000 dávok

2000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny kmeň CR88121 $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ EID₅₀*

*50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Svetlo béžové, škvrnité, okrúhle tablety.

3. Cieľové druhy

Kura domáca

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej bronchitíde hydiny spôsobenej variantným kmeňom koronavírusu CR88.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 5 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Tento vakcinačný program nenahrádza vakcináciu proti infekčnej bronchitíde spôsobenú klasickými kmeňmi IBV (napr. typu MassH120).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Na sprejovanie nepoužívať zariadenie typu „atomizér“.

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinovanú hydinu. Toto šírenie vírusu možno považovať za bezpečné u kurčiat, ale nie je známy jeho dopad na iný druh hydiny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S vakcínou zaobchádzať opatrne.

Používať ochranné okuliare a masku.

Po ukončení vakcinácie si umyť a vydezinfikovať ruky.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Podanie 10 násobnej dávky vakcíny môže vyvolať mierne respiračné príznaky horných dýchacích ciest, ktoré môžu pretrvávať až 14 dní.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

Respiračné príznaky¹

¹ mierne, môžu pretrvávať až 17 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Brojlerové kurčatá: Aplikovať 1 dávku od 1. dňa života.

Spôsob podania:

Rozpustiť tablety v takom objeme čistej pitnej vody bez obsahu antiseptických a/alebo dezinfekčných látok, destilovanej vody alebo očného riedidla, ktorý je potrebný na vlastnú vakcináciu v závislosti na spôsobe podania.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, až kým sa tablety úplne nerozpustia. Pripravená vakcína je roztok s vrstvou peny na povrchu. Vakcína by mala byť pripravená v dostatočne veľkom zásobníku, ktorý pojme vakcinačný roztok aj s vytvorenou penou.

Sprejová aplikácia:

Použiť sprejové zariadenie (pracujúce s konštantným tlakom alebo typ ULVAVAC) schopné vytvárať mikrokvapky s priemernou veľkosťou kvapiek 100 - 150 µm.

Každé zviera musí dostať celú odporúčenú dávku.

Množstvo vody na 1000 kurčiat závisí od používaného zariadenia. Dodržujte návod na použitie sprejovacieho zariadenia.

Ventilačné zariadenie musí byť v priebehu sprejovania a niekoľko minút po jeho ukončení vypnuté.

Okulárna aplikácia:

V čistej nádobe rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v 30 ml destilovanej vody alebo očného riedidla. Počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia a potom preniesť roztok do kalibrovaného očného kvapkadla. Aplikovať kvapku (30 µl) vakcinačného roztoku do oka každého kurčat'a, počkať kým sa kvapka vstrebe, potom kurča pustiť.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Na prípravu vakcinačného roztoku používať čisté pracovné pomôcky bez obsahu antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nepoužíte tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke a blistri po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/016/15-S

Veľkosť balenia:

1000-dávkové tablety zabalené v hliníkovom blistri (10 tabliet na blister), balené v škatuľke s 1 alebo 10 blisterami.

2000-dávkové tablety zabalené v hliníkovom blistri (10 tabliet na blister), balené v škatuľke s 1 alebo 10 blisterami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Vyrobené za použitia technológie na základe licencie od Phibro Health Corporation USA a jeho pobočiek častí.