

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 – Vaccino a virus vivi attenuati.
Liofilizzato per sospensione per nebulizzazione per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121,
con titolo non inferiore a 10^4 DIE50

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato, di colore biancastro, da ricostituire con acqua deionizzata o acqua distillata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei polli da carne: immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite Infettiva.

La vaccinazione con Gallivac IB88 riduce la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite Infettiva.

L'immunità indotta permane a livelli protettivi per almeno 5 settimane.

4.3 Controindicazioni

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.
- La vaccinazione con GALLIVAC IB88 non va a sostituire, ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la bronchite infettiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Per la ricostituzione e la preparazione del vaccino utilizzare acqua deionizzata o distillata.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.
- Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 microns.
- "Disattivare" il sistema di ventilazione del capannone, durante la erogazione del vaccino.
- Prove effettuate in laboratorio hanno dimostrato che il virus vaccinale diffonde dagli animali vaccinati a quelli non vaccinati ma non si è evidenziato un suo "ritorno alla virulenza".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- . Prendere le debite precauzioni durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. L'operatore deve indossare una maschera idonea (conforme alle norme in vigore a livello della UE), in grado di proteggere gli occhi, la bocca ed il naso.
Per ulteriori informazioni contattare il produttore del nebulizzatore.
- . Dopo le operazioni di vaccinazione, lavarsi le mani e disinfettarle accuratamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione.

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

Modalità di somministrazione:

Ricostituire il vaccino liofilizzato con 3 - 5 ml di acqua deionizzata o distillata.

Diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua deionizzata o distillata (i volumi vanno adeguati al tipo di nebulizzatore utilizzato, al numero delle dosi, al numero ed all'età degli animali).

La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro di 80 – 150 microns.

Per una omogenea distribuzione del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente "raggruppati" durante la nebulizzazione e non "allargarli" prima di un quarto d'ora, al termine della stessa.

Programma vaccinale:

Una vaccinazione a 14 giorni di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione accidentale di dieci dosi di vaccino può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD07

Il vaccino contiene il ceppo CR88121, vivo attenuato, della bronchite infettiva appartenente al gruppo CR88 dei ceppi varianti di coronavirus.

La somministrazione del vaccino, ad animali sani, induce una immunità attiva nei confronti dei ceppi varianti di coronavirus appartenenti al gruppo CR88.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrolizzato di caseina
Mannitolo
Idrossido di sodio
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

- . Periodo di validità del vaccino non ricostituito, confezionato per la vendita:
15 mesi, se conservato a temperatura tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.
- . Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C), proteggere dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro tipo I contenente 1000 o 2000 o 5000 dosi di vaccino liofilizzato.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n.102589013
Scatola da 1 flacone da 2000 dosi - A.I.C. n.102589025
Scatola da 1 flacone da 5000 dosi - A.I.C. n.102589052
Scatola con 10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n.102589037
Scatola con 10 flaconi da 2000 dosi - A.I.C. n.102589049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10 aprile 2001.
Data del rinnovo: 10 aprile 2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medicoveterinaria in triplice copia non ripetibile. **INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 1.000 dosi

Flacone da 2.000 dosi

Flacone da 5.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88, vaccino a virus vivi attenuati
Liofilizzato per sospensione per nebulizzazione per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus della bronchite infettiva, ceppo CR88121: $\geq 10^4$ DIE50/dose

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 1.000 dosi

Flacone da 2.000 dosi

Flacone da 5.000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spray

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 1.000 dosi

Scatola con 1 flacone da 2.000 dosi

Scatola con 1 flacone da 5.000 dosi

Scatola con 10 flaconi da 1.000 dosi cad.

Scatola con 10 flaconi da 2.000 dosi cad.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88, vaccino a virus vivi attenuati
 Liofilizzato per sospensione per nebulizzazione per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**Principio attivo:**

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121,
 con titolo non inferiore a10⁴ DIE50

Eccipienti:q. b. a una dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato, di colore biancastro, da ricostituire con acqua deionizzata o acqua distillata.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 1.000 dosi

1 flacone da 2.000 dosi

1 flacone da 5.000 dosi

10 flaconi da 1.000 dosi cad.

10 flaconi da 2.000 dosi cad.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne.

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria dei polli da carne causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della bronchite infettiva.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose/capo di vaccino ricostituito, spray (mediante nebulizzazione).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C), proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102589013 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102589025 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102589052 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102589037 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102589049 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN
TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

Spazio per posologia →

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the dosage instructions for the medication.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**GALLIVAC IB88**
Vaccino a virus vivi attenuati**SOLO PER USO VETERINARIO****NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3- 20139 Milano

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lottiBoehringer Ingelheim Animal Health France SCS -Laboratoire de Porte des Alpes – Saint Priest, Francia
oppure

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 NoventaPadovana (PD)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 - Vaccino a virus vivi attenuati.

Liofilizzato per sospensione per nebulizzazione per polli.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**Principio attivo:**

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121,

con titolo non inferiore a10⁴ DIE50**Eccipienti:**q.b. a una dose**INDICAZIONI**

Nei polli da carne: immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite Infettiva.

La vaccinazione con Gallivac IB88 riduce la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite Infettiva.

L'immunità indotta permane a livelli protettivi per almeno 5 settimane.

CONTROINDICAZIONI

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

REAZIONI AVVERSE

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Via di somministrazione:** il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione (spray).

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

Programma vaccinale

Polli da carne

Una vaccinazione a 14 giorni di età.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il vaccino liofilizzato con 3 - 5 ml di acqua deionizzata o distillata.

Diluire il vaccino, preventivamente ricostituito, con acqua deionizzata o distillata (i volumi vanno adeguati al tipo di nebulizzatore utilizzato, al numero delle dosi, al numero ed all'età degli animali).

La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro di 80 – 150 microns.

Per una omogenea distribuzione del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente “raggruppati” durante la nebulizzazione e non “allargarli” prima di un quarto d’ora, al termine della stessa.

Utilizzare tutto il vaccino immediatamente dopo ricostituzione.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- . Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- . Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C), proteggere dalla luce.
- . Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.
- . Non usare dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

- . Vaccinare solo animali sani.
- . La vaccinazione con GALLIVAC IB88 non va a sostituire ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la bronchite infettiva.
- . Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- . Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- . Per la ricostituzione e la preparazione del vaccino utilizzare acqua deionizzata o distillata.
- . Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.
- . Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.
- . Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 microns.
- . "Disattivare" il sistema di ventilazione del capannone, durante la erogazione del vaccino.
- . Prove effettuate in laboratorio hanno dimostrato che il virus vaccinale diffonde dagli animali vaccinati a quelli non vaccinati ma non si è evidenziato un suo "ritorno alla virulenza".

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione

- . Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l’efficacia dell’uso concomitante di questo vaccino con altri.

Impiego durante l’ovodeposizione

- . In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti) se necessario

- . La somministrazione accidentale di dieci dosi di vaccino può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

Incompatibilità

- . Non miscelare con altri medicinali veterinari.
- . Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- . Prendere le debite precauzioni durante la ricostituzione e la somministrazione del vaccino. L'operatore deve indossare una maschera idonea (conforme alle norme in vigore a livello della UE), in grado di proteggere gli occhi, la bocca ed il naso.
Per ulteriori informazioni contattare il produttore del nebulizzatore.
- . Dopo le operazioni di vaccinazione, lavarsi le mani e disinfettarle accuratamente.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

CONFEZIONI

- Scatola con 1 flacone di vaccino da 1.000 dosi
- Scatola con 1 flacone di vaccino da 2.000 dosi
- Scatola con 1 flacone di vaccino da 5.000 dosi
- Scatola con 10 flaconi di vaccino da 1.000 dosi cad.
- Scatola con 10 flaconi di vaccino da 2.000 dosi cad.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.