

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IB88, liofilizatas purškiamai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, ne mažiau kaip 4,0 log₁₀ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas purškiamai suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti paukščių kiaušinių dėjimo metu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinės virusai gali patekti nevakcinuotiems paukščiams. Žinomais duomenimis, toks perdavimas vištiniams paukščiams yra saugus, tačiau virusų poveikis kitų rūšių paukščiams nežinomas. Tyrimai, norint nustatyti motininių antikūnų įtaką vakcinacijos rezultatams, atlikti nebuvo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinacija šia vakcina nepakeičia tradicinės vakcinavimo nuo infekcinio bronchito schemas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną būtina ruošti apdairiai.

Paukščius vakcinuojantis žmogus turi dėvėti reikavimus atitinkančias kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.

Po vakcinacijos reikia plauti ir dezinfekuoti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos suspensiją 14 d. amžiaus viščiukams reikia užpurkšti.

1. Liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 3–5 ml demineralizuoto ar išgryninto vandens, o po to tokiu demineralizuoto ar išgryninto vandens kiekiu, kiek bus vakcinuojama viščiukų (vandens kiekis priklauso nuo purškiklio).
2. Būtina laikytis įprastinių aseptikos reikalavimų.
3. Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių.
4. Negalima naudoti aerolio generatoriaus tipo priemonių.
5. Prieš purškiant vakciną paukštidėje reikia išjungti ventiliaciją. Būtina dėvėti tinkamas kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.
6. Vakcinos suspensiją reikia išpurkšti virš paukščių mikrolašelius (vid. 80–150 µm skersmens) sudarančiu purkštuvu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dešimt kartų viršijus vakcinos dozę, gali pasireikšti nežymūs kvėpavimo organų sutrikimo požymiai, kurie išlieka kelias dienas, priklausomai nuo viščiukų sveikatos ir būklės.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos nuo paukščių infekcinio bronchito.
ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, priklausančių CR88 grupės koronavirusams. Paukščių organizme vakcina sukelia antikūnų prieš CR88 grupės koronavirusus formavimąsi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kazeino hidrolizatas,
D manitolis,
injekcinis vanduo,

natrio hidroksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 15 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 000 ir 2 000 dozių, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 10 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1448/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-08-07.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-02-22.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IB88, liofilizatas purškiamai suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, ne mažiau kaip $4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$,

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas purškiamai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 1 000 dozių.

10 buteliukų po 2 000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakcinos suspensiją 14 d. amžiaus viščiukams reikia užpurkšti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Negalima vakcinuoti paukščių kiaušinių dėjimo metu.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1448/001
LT/2/02/1448/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IB88, liofilizatas purškiamai suspensijai

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:
gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, ne mažiau kaip $4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių.
2 000 dozių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 2 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
GALLIVAC IB88, liofilizatas purškiamai suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Portes des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IB88, liofilizatas purškiamai suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, ne mažiau kaip 4,0 log₁₀ EID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti paukščių kiaušinių dėjimo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinos suspensiją 14 d. amžiaus viščiukams reikia užpurkšti.

1. Liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 3–5 ml demineralizuoto ar išgryninto vandens, o po to tokiu demineralizuoto ar išgryninto vandens kiekiu, kiek bus vakcinuojama viščiukų (vandens kiekis priklauso nuo purškiklio).
2. Būtina laikytis įprastinių aseptikos reikalavimų.
3. Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių.
4. Negalima naudoti aerolio generatoriaus tipo priemonių.
5. Prieš purškiant vakciną paukštidėje reikia išjungti ventiliaciją. Būtina dėvėti tinkamas kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.
6. Vakcinos suspensiją reikia išpurkšti virš paukščių mikrolašelius (vid. 80–150 µm skersmens) sudarančiu purkštuvu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinacija šia vakcina nepakeičia tradicinės vakcinavimo nuo infekcinio bronchito schemos.

Dešimt kartų viršijus vakcinos dozę, gali pasireikšti nežymūs kvėpavimo organų sutrikimo požymiai, kurie išlieka kelias dienas, priklausomai nuo viščiukų sveikatos ir būklės.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakciną ruošti būtina apdairiai.

Paukščius vakcinuojantis žmogus turi dėvėti reikalavimus atitinkančias kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.

Po vakcinacijos rankas reikia plauti ir dezinfekuoti.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos nuo paukščių infekcinio bronchito.

ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvų nusilpnintų CR88121 padermės infekcinio bronchito virusų, priklausančių CR88 grupės koronavirusams. Paukščių organizme vakcina sukelia antikūnų prieš CR88 grupės koronavirusus formavimąsi.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.