

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium attenuatum, kmen CR88121

$10^{4,0} - 10^{5,3}$ EID₅₀ *

* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenuhličitan sodný
Bezvodá kyselina citronová
Magnesium-stearát
Hydrolyzovaný kasein
Mannitol
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

Světle béžově skvrnité, kulaté tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Respirační příznaky (dýchací potíže ¹)
---	--

¹ mírné, mohou přetrvávat až 17 dní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační schéma

Brojleři: podání od 1. dne věku.

Kuřice: podání od 1. dne věku (k prevenci respiračního 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 ponechte je vypnuté i několik minut po ukončení sprejování.

Oční podání

V čisté nádobě rozpusťte tabletu odpovídající 1000 dávám 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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyamidový-hliníkový-PVC / hliníkový blistr.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/006/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/01/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).