

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IB88 NEO, šnypščiosios tabletės purškiamajai suspensijai ruošti vištoms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto CR88121 padermės infekcinio bronchito viruso  $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ ;

\* – 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

**pagalbinių medžiagų.**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės purškiamai suspensijai.  
Šviesiai rusvos, margos, apvalios tabletės.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (viščiukai broileriai).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams nuo vienos dienos amžiaus aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusas.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 sav.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti paukščių kiaušinių dėjimo metu.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Dabartiniais duomenimis, toks išplitimas yra saugus vištoms, tačiau poveikis kitų rūšių paukščiams nežinomas.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinacija šia vakcina nepakeičia tradicinės vakcinavimo nuo infekcinio bronchito schemas.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną būtina ruošti apdairiai.

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

Po vakcinacijos reikia plauti ir dezinfekuoti rankas.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Po vakcinacijos gali pasireikšti nestiprūs kvėpavimo sistemos sutrikimų požymiai, kurie paprastai išnyksta per 17 dienų.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vakcinės suspensiją reikia išpurkšti ant vienos dienos amžiaus viščiukų.

Tabletes reikia ištirpinti tokiaame mineralinio vandens kiekyje, kuris atitinka vakcinuojamų viščiukų skaičių (vandens kiekis priklauso nuo purkštuvu). Prieš naudojant vakcinės tirpalą būtina sulaukti visiško tablečių ištirpimo.

Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių.

Negalima naudoti rūko tipo aerozolio generatorių.

Prieš purškiant vakciną, paukštidėje reikia išjungti ventiliaciją. Būtina dėvėti tinkamas kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.

Vakcinės suspensiją reikia tolygiai išpurkšti virš paukščių mikrolašelius (vidutiniškai 80–150 µm skersmens) sudarančiu purkštuvu.

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

Dešimt kartų viršijus vakcinės dozę, gali pasireikšti nežymūs kvėpavimo sistemos sutrikimų požymiai, kurie gali trukti iki 14 dienų.

### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės nuo paukščių infekcinio bronchito.

ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvo nusilpninto CR88121 padermės infekcinio bronchito viruso, priklausančio CR88 koronavirusų grupei. Paukščių organizme vakcina sukelia antikūnų prieš CR88 grupės koronavirusus formavimąsi.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Kazeino hidrolizatas,  
D-manitolis,  
natrio hidroksidas,  
injekcinis vanduo,  
natrio bikarbonatas,  
bevandenė citrinų rūgštis,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.  
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Iš lizdinės plokštelės išimtų nesunaudotų tablečių laikyti negalima.  
Tabletes laikyti originalioje pakuotėje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Poliamido-aliuminio-PVC ir aliuminio folijos lizdinės plokštelės.  
1 000 dozių tabletės lizdinėse plokštelėse (po 10 tablečių plokštelėje), dėžutėse po 1 ar 10 lizdinių plokštelių.  
2 000 dozių tabletės lizdinėse plokštelėse (po 10 tablečių plokštelėje), dėžutėse po 1 ar 10 lizdinių plokštelių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2307/001-004

**9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀVIMO DATA**

Registrāvimo data 2015-07-28.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-11-09

**DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nēra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GALLIVAC IB88 NEO, šnypščiosios tabletės purškiamajai suspensijai vištomis

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto CR88121 padermės infekcinio bronchito viruso  $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ .

### **3. VAISTO FORMA**

Šnypščiosios tabletės.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 000 dozių  
100 x 1 000 dozių  
10 x 2 000 dozių  
100 x 2 000 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (viščiukai broileriai).

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Viščiukams broileriams nuo vienos dienos amžiaus aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusas.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS**

Išpurkšti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

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

**10. TINKAMUMO DATA**

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

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Iš lizdinės plokštelės išimtų nesunaudotų tablečių laikyti negalima.  
Laikyti originalioje pakuotėje.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2307/001  
LT/2/15/2307/002  
LT/2/15/2307/003  
LT/2/15/2307/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Aliumininė lizdinė plokštelė su 10 tablečių po 1000 dozių**  
**Aliumininė lizdinė plokštelė su 10 tablečių po 2000 dozių**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GALLIVAC IB88 NEO, šnypščiosios tabletės purškiamajai suspensijai vištoms  
1000 dozių  
2000 dozių

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**



**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**GALLIVAC IB88 NEO, šnypščiosios tabletės purškiamajai suspensijai ruošti vištoms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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 Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GALLIVAC IB88 NEO, šnypščiosios tabletės purškiamajai suspensijai ruošti vištoms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto CR88121 padermės infekcinio bronchito viruso  $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ ;

**pagalbinių medžiagų.**

Šviesiai rusvos, margos, apvalios tabletės.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Viščiukams broileriams nuo vienos dienos amžiaus aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, kurį sukelia CR88 grupės koronavirusas.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 6 sav.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vakcinuoti paukščių kiaušinių dėjimo metu.



## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Po vakcinacijos gali pasireikšti nestiprūs kvėpavimo sistemos sutrikimų požymiai, kurie paprastai išnyksta per 17 dienų.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (viščiukai broileriai).

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

Vakcinos suspensiją reikia išpurkšti ant vienos dienos amžiaus viščiukų.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Tabletes reikia ištirpinti tokiaame mineralinio vandens kiekyje, kuris atitinka vakcinuojamų viščiukų skaičių (vandens kiekis priklauso nuo purkštuvu). Prieš naudojant vakcinos tirpalą būtina sulaukti visiško tablečių ištirpimo.

Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių.

Negalima naudoti rūko tipo aerozolio generatorių.

Prieš purškiant vakciną paukštidėje reikia išjungti ventiliaciją. Būtina dėvėti tinkamas kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones.

Vakcinos suspensiją reikia tolygiai išpurkšti virš paukščių mikrolašelius (vidutiniškai 80–150 µm skersmens) sudarančiu purkštuvu.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Iš lizdinės plokštelės išimtų nesunaudotų tablečių laikyti negalima.

Tabletes laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai

Vakcinos virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Dabartiniais duomenimis, toks išplitimas yra saugus vištoms, tačiau poveikis kitų rūšių paukščiams nežinomas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcinacija šia vakcina nepakeičia tradicinės vakcinavimo nuo infekcinio bronchito schemos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną ruošti būtina apdairiai.

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

Po vakcinacijos rankas reikia plauti ir dezinfekuoti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dešimt kartų viršijus vakcinos dozę, gali pasireikšti nežymūs kvėpavimo sistemos sutrikimų požymiai, kurie gali trukti iki 14 dienų.

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

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

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-11-09

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

1 000 dozių tabletės aliumininėse lizdinėse plokštelėse (po 10 tablečių plokštelėje), dėžutėse po 1 ar 10 lizdinių plokštelių.

2 000 dozių tabletės aliumininėse lizdinėse plokštelėse (po 10 tablečių plokštelėje), dėžutėse po 1 ar 10 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.