

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gallivac IB88 Brustablett till okulonasal suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Försvagat infektiöst bronkitvirus (coronavirus), stam CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID₅₀: 50 % infektiös dos i ägg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaseinhydrolysat
D-mannitol
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor
Natriumvätekarbonat
Citronsyra (vattenfri)
Magnesiumstearat

Beige, spräcklig, rund tablett.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Slaktkycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hos slaktkycklingar från 1 dags ålder: aktiv immunisering mot coronavirus, variantstam CR88, för att minska trakeal ciliostas kopplat till utveckling av kliniska tecken.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska fåglar.

Vaccination med detta vaccin ersätter inte andra vaccinationer som vanligtvis används mot infektiös bronkit.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinviruset kan spridas till ovaccinerade fåglar, men saknar virulens hos höns och är apatogent hos andra fågelarter.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade kycklingar och den vilda fågelpopulation.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Iaktta försiktighet vid upplösning och administrering av vaccinet.

Använd andningsskydd och ögonskydd som uppfyller gällande europeiska standarder.

Händerna ska tvättas med tvål och desinficeras efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Vaccinationen kan orsaka milda luftvägssymtom som kan kvarstå i upp till 21 dagar.
--	--

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vaccinera inte under ägglägningsperioden.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera en dos vaccin via nebulisering från 1 dags ålder.

Använd ren utrustning som är fri från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel när du bereder och administrerar vaccinet.

Lös upp tabletterna i lämplig mängd icke-klorerat dricksvatten för det antal djur som ska vaccineras (anpassa vattenvolymen enligt typen av nebulisator, t.ex. 10 liter vatten för vaccination av cirka 20 000 djur). Vänta tills tabletterna har löst upp sig helt innan du använder vaccinlösningen.

Använd inte sprayutrustning som producerar en fin dimma (s.k. fogger).

Hönshusets ventilationssystem ska vara avstängt under sprayadministreringen och lämplig skyddsmask måste bäras.

Vaccinet ska sprayas över djuren med hjälp av sprayutrustning som kan producera mikrodroppar (medeldiameter 80 till 150 µm).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av tio vaccindoser observerades inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt ”Biverkningar”.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AD07. Levande virala vacciner, vaccin mot aviär infektiös bronkit.

Vaccinet innehåller den levande försvagade CR88121-stammen av infektiöst bronkitvirus tillhörande CR88-gruppen av coronavirusvarianten. Efter administrering stimulerar vaccinet aktiv immunitet mot coronavirusvarianten i grupp CR88.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C)

Kassera oanvända tabletter som tagits ut ur blistret.

Förvara blistret i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistret av polyamid-aluminium-PVC/aluminium

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser

Kartong med 10 blister innehållande 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Efter användning ska kontaminerad utrustning steriliseras med hjälp av värme eller nedsänkning i ett desinfektionsmedel.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62767

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-05-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.