

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GALLIVAC IB88 NEO ефервесцентна таблетка за очно-назална суспензия

2. Състав

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Атенуиран коронавирус на инфекциозен бронхит, щам CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% ембрионална инфекциозна доза.

Бежова кръгла таблетка с петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета бройлери.

4. Показания за употреба

При пилета бройлери, от 1-дневна възраст:

Активна имунизация срещу разновидност на коронавируса – щам CR88 – с цел намаляване на трахеалната цилиостаза, свързана с развитието на клинични признаци.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави птици.

Ваксиналният вирус може да се пренесе при неваксинирани птици, без да е вирулентен за този вид кокошки и без да е патогенен за други видове птици.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета и към популации от диви птици.

Ваксинацията с тази ваксина не замества другите ваксинации, които обикновено се използват срещу инфекциозен бронхит.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава при разтварянето и прилагането на ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни средства за дихателните пътища и очите, отговарящи на действащите европейски стандарти, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

След ваксинацията ръцете трябва да се измият със сапун и да се дезинфекцират.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на десет дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от посочените в точката „Неблагоприятни реакции“.

7. Неблагоприятни реакции

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Ваксинацията може да предизвика леки респираторни признаци, които могат да продължат до 21 дни.
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза от ваксината се прилага чрез небулизация от 1-дневна възраст.

За приготвяне и прилагане на ваксината използвайте чисто оборудване, без антисептици и/или дезинфектанти.

Разтворете таблетките в подходящ обем нехлорирана вода за пиене според броя на животните, които ще бъдат ваксинирани (адаптирайте обема на необходимата вода към вида на използвания небулизатор, например използвайте 10 литра вода за ваксиниране на около 20 000 животни).

Изчакайте до пълно разтваряне на таблетките, преди да използвате разтвора на ваксината.

Ваксината трябва да се разпръсне над животните, като се използва оборудване за разпръскване, което може да произвежда микроапки (със среден диаметър от 80 до 150 µm).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не използвайте пулверизатор от типа „генератор на мъгла“.

Вентилационната система на птицефермата не трябва да работи по време на прилагането чрез пръскане, като трябва да се носи подходяща предпазна маска.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).
Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.
Неизползваните таблетки, извадени от блистера, трябва да се изхвърлят.
Да се съхранява блистера във външната опаковка.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона след „Exp“.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

След употреба стерилизирайте замърсеното оборудване с топлина или чрез потапяне в дезинфектант.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3118

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки от 1 000 или 2 000 дози.

Картонена кутия, съдържаща 10 блистера с 10 таблетки от 1 000 или 2 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2022

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Str. 173, D- 55216 Ingelheim am Rein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Произведен по технология, лицензирана от Phibro Animal Health Corporation USA и неговите филиали.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР