

6. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallivac IB88, brusetablet til okulonasal suspension

0. D.SP.NR.

32771

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gallivac IB88

Lægemiddelform: Brusetablet til okulonasal suspension

Styrke(r): 4,0 log₁₀ EID₅₀

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Svækket infektiøs bronkitis coronavirus..... ≥ 4,0 log₁₀ EID₅₀*
CR88121 stamme

* EID₅₀: æg-infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaseinhydrolysat
D-mannitol
Natriumhydroxid
Vand til injektioner
Natriumhydrogencarbonat
Citronsyre (vandfri)
Magnesiumstearat

Beige, meleret, rund tablet.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Slagtekyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til slagtekyllinger, fra 1-dagsalderen:

Aktiv immunisering mod coronavirus variant stamme CR88, for at reducere den tracheale ciliostase relateret til udviklingen af kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger

Varighed af immunitet: 6 uger

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske fugle må vaccineres.

Vaccination med denne vaccine erstatter ikke andre vaccinationer, der normalt anvendes mod infektiøs bronkitis.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede fugle, men uden virulens for høns og apatogen for andre fuglearter.

Der bør træffes passende veterinære og opdrætsmæssige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammerne til ikke-vaccinerede kyllinger og den vilde fuglebestand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Der skal udvises forsigtighed ved opløsning og administration af vaccinen.

Bær åndedrætsværn og beskyttelsesbriller i overensstemmelse med gældende europæiske standarder.

Hænder skal vaskes med sæbe og desinficeres efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Vaccination kan fremkalde milde luftvejssymptomer, der kan vare i op til 21 dage.
--	---

- 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**
Må ikke anvendes i æglægningsperioden.
- 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
- 3.9 Administrationsveje og dosering**
En vaccinedosis skal administreres ved forstøvning fra 1-dags alder.
Brug rent udstyr, fri for antiseptisk og/eller desinfektionsmiddel til klargøring og administration af vaccinen.
Opløs tabletterne i en passende mængde klorfri vand til det antal af dyr, der skal vaccineres (tilpas mængden af nødvendigt vand, så det passer til den type forstøver, der skal bruges, brug for eksempel 10 liter vand til at vaccinere ca. 20.000 dyr). Vent indtil tabletterne er fuldstændig opløst, før vaccineopløsningen bruges.
Brug ikke en forstøver af tågeforstøver-typen ("fogger").
Ventilationssystemet i fjerkræhuset bør være midlertidigt sat ude af drift under sprayadministrationen. Passende beskyttelsesmaske skal bæres.
Vaccinen bør sprøjtes over fuglene ved hjælp af sprøjteudstyr, der er i stand til at producere mikrodåber (gennemsnitlig diameter 80 til 150 µm).
- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Ingen andre uønskede virkninger andre end dem, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger", blev observeret efter administration af 10 vaccinedoser.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode**
ATC-vet-kode: QI01AD07. Levende virale vacciner, infektiøs fuglebronkitisvirus.
- Vaccinen indeholder den levende svækkede CR88121-stamme af infektiøs bronkitis, der tilhører CR88-gruppen af varianten af coronavirus. Efter administration stimulerer vaccinen aktiv immunitet mod coronavirus variant fra gruppen CR88.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforligeligheder**
Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Ubrugte tabletter fjernet fra blisterpakningen skal kasseres.
Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyamide - aluminium – PVC / aluminiumblisterpakning

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 blisterpakning à 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser.

Æske med 10 blisterpakninger à 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Efter brug, rengør og steriliser det forurenede udstyr ved varme eller nedsenkning i et desinfektionsmiddel.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67067

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. juli 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.