

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium attenuatum, kmen S706 $10^{4,0} - 10^{5,3}$ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa
Hydrolyzát laktalbuminu
Natrium-hydrogen-glutamát
Bezvodá kyselina citronová
Hydrogenuhličitan sodný
Magnesium-stearát
Oranžová žlut' (E 110)
Voda pro injekci

Béžové až světle oranžové, 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 drůbeže proti infekční burzitidě.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů 7 týdnů po primovakcinaci, u budoucích nosnic je nutná revakcinace inaktivovanou vakcínou.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se oddělit vakcinovanou drůbež od nevakcinované, aby se předešlo šíření viru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Nejsou známy.

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

Nosnice:

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 by mělo být adaptováno na místní epidemiologické podmínky (patogenita terénního kmene, sanitární podmínky, heterogenita mateřských protilátek) a typ chovu (výkrm brojlerů, budoucí nosnice).

1 dávka na kus všem věkovým kategoriím, podání v pitné vodě.

Lze doporučit jedno z následujících vakcinačních schémat:

Brojleři

- v subklinických epizootických oblastech: podává se 14. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: podává se 11. den a 21. den věku.

Budoucí nosnice

- v subklinických epizootických oblastech: podává se 28. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: podává se 14. a 28. den věku.

Rozpusťte tablety v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek.

Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je světle žlutý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Podání v pitné vodě - příklad pro 2000 dávek

Rozpusťte tablety v takovém množství vody, aby ji zvířata spotřebovala nejpozději do 2 hodin (např. v 10 až 20 litrech pitné vody - tento objem musí být přizpůsoben věku drůbeže). Před vakcinací ponechte drůbež asi dvě hodiny bez pitné vody.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Na přípravu vakcinačního roztoku použijte sterilní materiál prostý antiseptických a/nebo dezinfekčních látek.

Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rozpuštění tablet může mít negativní vliv na účinnost vakcíny.

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

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

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: QI01AD09

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.

Uchovávejte blistry v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyamidový-hliníkový-PVC / hliníkový blistr.

Velikosti balení:

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 5000 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.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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)

97/072/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/11/2020

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>).