

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Gallivac IB88, brustablett till okulonasal suspension

2. 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.

Beige, spräcklig, rund tablett.

3. Djurslag

Slaktkycklingar

4. Användningsområden

Hos slaktkycklingar från 1 dags ålder:

Aktiv immunisering mot coronavirusets variantstam CR88, för att minska trakeal ciliostas (förlust av flimmerhårens rörelser i luftstrupen) kopplat till utveckling av kliniska tecken.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska fåglar.

Vaccinuset kan spridas till ovaccinerade fåglar, men saknar virulens (förmåga att framkalla sjukdom) hos höns och är apatogent (framkallar inte sjukdom) hos andra fågelarterer.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Iakta 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.

Äggläggning:

Vaccinera inte under äggläggningsperioden.

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.

Överdoser:

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

7. Biverkningar

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ge en dos vaccin via nebulisering (som små partiklar) 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.

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

9. Råd om korrekt administrering

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

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

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.
Kassera oanvända tabletter som tagits ut ur blistret.
Förvara blistret i ytterkartongen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-03-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Tillverkad med teknik som licensieras av Phibro Animal Health Corporation USA och dess dotterbolag.