

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium attenuatum (CR88121) min. $10^{4,0}$ a max. $10^{5,3}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat proti infekční bronchitidě způsobené variantními koronaviry skupiny CR88. Imunita byla demonstrována 3 týdny po vakcinaci a přetrvává nejméně po dobu 5 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat v období snášky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Aplikujte obvyklé aseptické postupy. Na přípravu vakcinačního roztoku použijte čisté pracovní pomůcky bez obsahu antiseptických nebo desinfekčních látek. Nepoužívejte aplikátor typu „atomizér“ pro sprejování. Tento vakcinační program nenahrazuje vakcinaci proti infekční bronchitidě způsobené kmeny typu MassH120.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Dodržujte bezpečnostní pravidla.

Použijte ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace si umyjte a desinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázovou stříkačkou aplikujte 3 - 5 ml destilované vody do lahvičky s vakcínou. Po rozpuštění vakcíny nasajte tuto zpět do stříkačky a celý obsah pak rozpustíte v destilované vodě o objemu nutném pro vlastní vakcinaci. Pro jistotu opakujte vypláchnutí lahvičky s vakcínou.

Vakcinační schéma

Brojeři: vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku.

Kuřice: vakcinace mezi 10. až 15. dnem věku (k prevenci respiračního syndromu), pak vakcinace mezi 8. až 12. týdnem věku následovaná revakcinací inaktivovanou vakcínou CR88 3 až 5 týdnů před snáškou.

Aplikace

- *Podání rozprašováním (sprej)*

Rozpusťte naředěnou vakcínu v čisté, antiseptik a desinfekčních látek prosté pitné vodě. Použijte zařízení ke sprejování (aplikátor, který pracuje s konstantním tlakem, nebo typ ULVAVAC), které vytváří kapénky o velikosti 100 až 150 µm. Každý jedinec musí obdržet plnou dávku.

Množství vody na 1000 kusů drůbeže je odvislé na technice, která je použita. Konzultujte návod s výrobcem aplikátoru.

Při vlastní aplikaci vždy vypněte ventilační zařízení a ponechejte je vypnuté i několik minut po ukončení sprejování.

- *Oční podání*

Rozpusťte naředěnou vakcínu ve 30 ml destilované vody nebo očního rozpouštědla. Umístěte kapku (30 µl) vakcinačního roztoku do oka každého ptáka, počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živá virová vakcína pro drůbež

ATCvet kód: QI01AD07

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti infekční bronchitidě drůbeže způsobené variantním kmenem koronaviru CR88.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrolyzovaný kasein

Mannitol

Voda na injekce

Hydroxid sodný

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky - sklo typu II. pro farmaceutické použití s gumovou propichovací zátkou uzavřenou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 1x 2000 dávek v papírové krabičce

10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek v plastové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/084/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000, 27. 2. 2006, 27.6.2011, 30.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.