

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706 $10^{4,0} - 10^{5,3}$ CCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sacharóza
Hydrolyzát laktalbumínu
Glutamát sodný
Bezvodá kyselina citrónová
Hydrogenuhličitan sodný
Magnéziumstearát
Oranžová žltá FCF (E 110)
Purifikovaná voda

Béžové až svetlo oranžové, okrúhle tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov 7 týždňov po primovakcinácii, u budúcich nosníc je nutná revakcinácia inaktivovanou vakcínou.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúča sa oddeliť vakcinované kurčatá od nevakcinovaných, aby sa predišlo šíreniu vakcinačného vírusu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaminácii očí a dýchacích ciest.

Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky.

V prípade náhodného samopodania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinačné schéma by mala byť prispôbená lokálnym epidemiologickým podmienkam (patogenita lokálnych vírusových kmeňov, heterogénnosť materských protilátok) a produkčnému typu (brojlerové kurčatá alebo budúce nosnice).

1 dávka na kus pre všetky vekové kategórie.

Odporúča sa nasledujúca vakcinačná schéma:

Brojlerové kurčatá

- v subklinicky epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 14 dní.

- v akútnych epizootických oblastiach: podať cca. na vo veku 11 a 21 dní.

Budúce nosnice

- v subklinicky epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 28 dní.
- v akútnych epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 14 a 28 dní.

Rozpustiť tablety v pitnej vode neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, až kým sa tablety úplne nerozpustia. Pripravená vakcína je roztok s vrstvou peny na povrchu. Vakcína by mala byť pripravená v dostatočne veľkom zásobníku, ktorý pojme vakcinačný roztok aj s vytvorenou penou.

Perorálne podanie - pitná voda - príklad pre 2000 dávok

Rozpustiť tablety v takom množstve vody, aby ju zvieratá spotrebovali najneskôr do 2 hodín (napr. v 10 – 20 litroch pitnej vody – tento objem má byť upravený podľa veku kurčiat). Pred vakcináciou nechajte hydinu asi 2 hodiny bez pitnej vody.

Používať obvyklé aseptické postupy.

Na prípravu vakcinačného roztoku používať sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rozpustenie tabliet môže negatívne ovplyvniť účinnosť vakcíny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie vakcínou nespôsobuje nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

Uchovávať blistre v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyamidový – hliníkový– PVC / hliníkový blister.

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 2000 dávok.

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 5000 dávok.

Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 2000 dávok.

Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/004/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 2000 dávok
Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 5000 dávok
Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 2000 dávok
Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706..... $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 blister (10 tabliet po 2000 dávok)
1 blister (10 tabliet po 5000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 2000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 5000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Aplikácia v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Nepoužíte tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.
Uchovávať blistre v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/004/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister 10 tabliet po 2000 dávok
Blister 10 tabliet po 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallivac IBD S706 Neo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2000 dávok
5000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (deň/mesiac/rok)
Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety na suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706..... $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ CCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Béžové až svetlo oranžové, okrúhle tablety.

3. Cieľové druhy

Kura domáca

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov 7 týždňov po primovakcinácii, u budúcich nosníc je nutná revakcinácia inaktivovanou vakcínou.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Odporúča sa oddeliť vakcinované kurčatá od nevakcinovaných, aby sa predišlo šíreniu vakcinačného vírusu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaminácii očí a dýchacích ciest.

Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky.

V prípade náhodného samopodania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Predávkovanie vakcínou nespôsobuje nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv,
Biovetská 34, 949 01 Nitra,
Slovenská republika,
Tel.: +421 37 69 33 541,
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk,
webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcinačné schéma by mala byť prispôbená lokálnym epidemiologickým podmienkam (patogenita lokálnych vírusových kmeňov, heterogénnosť materských protilátok) a produkčnému typu (brojlerové kurčatá alebo budúce nosnice).

1 dávka na kus pre všetky vekové kategórie.

Odporúča sa nasledujúca vakcinačná schéma:

Brojlerové kurčatá

- v subklinicky epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 14 dní.
- v akútnych epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 11 a 21 dní.

Budúce nosnice

- v subklinicky epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 28 dní.
- v akútnych epizootických oblastiach: podať cca. vo veku 14 a 28 dní.

Rozpustiť tablety v pitnej vode neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, až kým sa tablety úplne nerozpustia. Pripravená vakcína je roztok s vrstvou peny na povrchu. Vakcína by mala byť pripravená v dostatočne veľkom zásobníku, ktorý pojme vakcinačný roztok aj s vytvorenou penou.

Perorálne podanie - pitná voda

Rozpustiť tablety v takom množstve vody, aby ju zvieratá spotrebovali najneskôr do 2 hodín (napr. v 10 – 20 litroch pitnej vody – tento objem má byť upravený podľa veku kurčiat). Pred vakcináciou nechajte hydinu asi 2 hodiny bez pitnej vody.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať obvyklé aseptické postupy.

Rozpustiť tablety v pitnej vode neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, až kým sa tablety úplne nerozpustia. Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rozpustenie tablety môže negatívne ovplyvniť účinnosť vakcíny.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

Čas použiteľnosti rekonštitúcie lieku podľa návodu: 2 hodiny.

Uchovávať blistre v pôvodnom obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/004/20-S

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 2000 dávok.

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 10 tabliet po 5000 dávok.

Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 2000 dávok.
Škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 10 tabliet po 5000 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Vyrobené za použitia technológie na základe licencie od Phibro Animal Health Corporation USA a jeho pridružených častí.