

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIVAC IB88 NEO vakcina  
Pezsgőtabletta házityúkoknak

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag tartalma:

#### Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus, CR88121 variáns törzs, legalább  $4 \log_{10}$  EID<sub>50</sub> (\*).  
(\* ) EID<sub>50</sub>: 50% embrió fertőző adag

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Pezsgőtabletta.  
Világos drapp színű, foltos, kerek tabletták.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk aktív immunizálására a CR88 (793B) coronavírus variánsa által okozott fertőző bronchitis klinikai tüneteinek és légzőszervi elváltozásainak csökkentésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Klinikai adatok hiányában a tojásrakás alatt nem adható.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcinázott madarokról a nem vakcinázott madarakra áterjedő vakcina vírus semmilyen kóros tünetet nem okoz.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a vakcinázási program nem helyettesítheti a fertőző bronchitis Massachusetts H120 törzsszel elvégzendő vakcinázási programot.

Csak fertőtlenítőszer- és/vagy antiszeptikum-mentes eszközök és víz használható a vakcina-oldat elkészítéséhez.

A fel nem használt vakcina oldatot fertőtlenítés után meg kell semmisíteni.

Nem használható „atomizer” típusú, < 50 µ méretű cseppet előállító ködképző készülék.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő, attenuált vírust tartalmazó oltóanyag.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőmaszk, védőkesztyű.

Vaksinázás után kezet kell mosni és fertőtleníteni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcinázás enyhe légzőszervi tüneteket válthat ki, melyek legfeljebb 17 napig figyelhetők meg.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

1 adag vakcina permet formájában (spray), vagy egy csepp vakcina szembecseppentéssel.

##### **Adagolás**

Broiler: egy adag vakcina 1 napos kortól, permet formájában.

Jérce (növendék csirke): egy adag vakcina 4 és 8 hetes korban.

##### **Alkalmazás módja**

###### Permet formájában (spray) történő vakcinázás

A mikrocseppek (átlagos cseppméret 100-150 µm) előállítására képes permetező készüléket a használati utasítás szerint kell alkalmazni. Az 1000 állathoz szükséges vízmennyiség a permetező típusától függ. Mindegyik állatnak meg kell kapnia az előírt vakcinamennyiséget.

Azokon a telepeken, ahol szellőztető berendezés működik, a szellőztetőt közvetlenül a permetezéssel vakcinázás megkezdése előtt ki kell kapcsolni és végig kikapcsolva kell hagyni a permetezés alatt és annak befejezése után néhány percig.

A vakcina elkészítésénél és alkalmazásánál használjon tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszermentes eszközöket és készüléket.

A vakcinázandó állatok létszámától függően megfelelő számú tablettát válasszon le a buborékfóliáról, és óvatosan szedje le a fólia tetejét. Helyezze a tablettát a tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszermentes vízbe (a szükséges térfogatú vizet használva a permetező készülék típusának megfelelően). A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását. A vakcina oldatot a permetező készülék segítségével permetezze a madarak fölé.

A vakcina alkalmazása közben használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést a légutak és a szemek védelme érdekében.

Szembecseppentéses vakcinázás

Az 1000 adagos vakcinát 30 ml ivóvízzel, vagy szemcsepphez való hígítóval kell feloldani, tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszerrel mentes edényzetben. Várja meg a teljes feloldódást, majd töltse át az oldatot kalibrált szemcseppentőbe.

Mindegyik állat szemébe egy csepp (30 µl) vakcinát kell cseppenteni. Meg kell várni, amíg a csepp a szemén szétterjed, és csak azután lehet elengedni az állatot.

**4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A vakcina tízszeres adagjának beadása enyhe felső légúti tüneteket válthat ki, melyeknek egy része legfeljebb 14 napig állhat fenn.

**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

**5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus, CR88121 variáns törzs  
Állatgyógyászati ATC kód: IQ01AD07

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

kazein-hidrolizátum  
D-mannitol  
nátrium-hidroxid  
injekcióhoz való víz  
nátrium-hidrogén-karbonát  
citromsav (vízmentes)  
magnézium-sztearát

**6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül felhasználandó.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
A buboréksomagolásból eltávolított, fel nem használt tablettákat meg kell semmisíteni.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Alumínium buboréksomagolásban, 1000 adagos tableta (fóliánként 10 tableta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Alumínium buboréksomagolásban, 2000 adagos tabletta (fóliánként 10 tabletta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3700/1/15 NÉBIH ÁTI (1000 adag)  
3700/2/15 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. december 12.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. szeptember 8.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. szeptember 8.