

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IBD, gyva liofilizuota vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų infekcinės bursos ligos S706 padermės virusų, ne mažiau kaip $10^{4,0}$ CCID₅₀,

pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas akių, peroralinei, nosies ir kvėpavimo takų suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištiniai paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištiniam paukščiui vakcinuoti nuo infekcinės bursos ligos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus paukščius.

Būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinavimo programą reikia pasirinkti priklausomai nuo epizootinės situacijos (vietinio lauko viruso patogeniškumo, zoohigieninių sąlygų, motininių antikūnų tolygumo) ir paukščių tipo (broilerių, pakaitinių vištaičių). Kadangi S706 padermės virusus galima naudoti nuo 1 d. amžiaus, galima taikyti žemiau pateiktas vakcinavimo schemas.

Broileriams vakcinuoti:

– tuose regionuose, kuriuose infekcinės bursos ligos virusas sukelia subklinikinę ligos eigą, broileriai turėtų būti vakcinuojami 14 d. amžiaus,

– regionuose, kuriuose liga pasireiškia ūmiai – 11 ir 21 d. amžiaus;

Vištaitėms, būsimoms dedeklėms, vakcinuoti:

– tuose regionuose, kuriuose infekcinės bursos ligos virusas sukelia subklinikinę ligos eigą, reikia vakcinuoti 28 d. amžiaus,

– regionuose, kuriuose liga pasireiškia ūmiai – 14 ir 28 d. amžiaus.

Kai kuriais atvejais geresni rezultatai gaunami naudojant kartu Gallivac IBD ir inaktyvuotą vakciną nuo infekcinės bursos ligos pirmąją amžiaus dieną.

Liofilizuotą vakciną reikia skiesti geriamu vandeniu be antiseptikų ir dezinfekantų tokiu santykiu: 1 ml vandens 1 000 dozių vakcinoms. Atskiesta vakcina turi būti sunaudota nedelsiant.

Vakcinuojant **individualiai** (nuo 1-os amžiaus dienos):

- lašinant į akį, reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 40–60 ml geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Į paukščio akį reikia lašinti vieną lašą vakcinoms tirpalo ir palaukti kol tirpalas vienodai pasiskirstys. Po to paukštį galima paleisti;
- mirkant snapą, reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 250 ml geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Pamerkti snapą į vakcinoms tirpalą būtina iki šnervių taip, kad tirpalas patektų į nosies landas.

Vakcinuojant **grupiniu būdu**:

- purškiant aerozoliu (15–21 d. amžiaus viščiukams) 1 ml vakcinoms reikia skiesti 500 ml vandens (1 000 dozių). Šį santykį reikia atitinkamai išlaikyti pagal naudojamos įrangos talpą. Vakcinoms suspensiją reikia purkšti mikrolašeliais ant tankiai sugintų į vieną vietą viščiukų. Tankiai susispaudę po purškimo jie turi likti dar 15 min;
- girdant su vandeniu (nuo 5 amžiaus dienos), reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 5–10 litrų geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Likus 2 val. iki vakcinacijos paukščiams reikia neduoti gerti. Vakcinoms suspensiją paukščiai turi išgerti per 2 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės paukščių vakcinos.
ATCvet kodas: QI01AD09.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo infekcinės bursos ligos formavimąsi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mitybinė terpė.

6.2. Nesuderinamumai

Antiseptikų ir (ar) dezinfekantų likučiai vandenyje ar naudojamose įrangoje slopina vakcinos efektyvumą.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinis buteliukas po 1 000 dozių vakcinos.

Stiklinis buteliukas po 1 000 dozių vakcinos, dėžutėje po 10 buteliukų.

Stiklinis buteliukas po 2 500 dozių vakcinos.

Stiklinis buteliukas po 2 500 dozių vakcinos, dėžutėje po 10 buteliukų.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

LT/2/95/0248/001-004

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-06-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IBD gyva liofilizuota vakcina

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje yra:
gyvų nusilpnintų infekcinės bursos ligos S706 padermės virusų, ne mažiau kaip $10^{4,0}$ CCID₅₀

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas akių, peroralinei, nosies ir kvėpavimo takų suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas po 1 000 dozių.
10 buteliukų po 1 000 dozių
1 buteliukas po 2 500 dozių.
10 buteliukų po 2 500 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištiniai paukščiai.

6. INDIKACIJOS

Vištiniam paukščiui vakcinuoti nuo infekcinės bursos ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Lašinti į akį, mirkyti snapą, vakcinuoti aerozoliu ar girdyti su vandeniu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/95/0248/001
LT/2/95/0248/002
LT/2/95/0248/003
LT/2/95/0248/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IBD

2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS

Gyvi nusilpninti infekcinės bursos ligos S706 padermės virusai, ne mažiau kaip $10^{4.0}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių

2 500 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Lašinti į akį, mirkyti snapą, vakcinuoti aerozoliu ar girdyti su vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
GALLIVAC IBD gyva liofilizuota vakcina

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Portes des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIVAC IBD gyva liofilizuota vakcina

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų infekcinės bursos ligos S706 padermės virusų,

pagalbinių medžiagų:

ne mažiau kaip $10^{4,0}$ CCID₅₀,
iki 1 dozės.

4. INDIKACIJA

Vištiniais paukščiais vakcinuoti nuo infekcinės bursos ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją arba Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištiniai paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinavimo programą reikia pasirinkti priklausomai nuo epizootinės situacijos (vietinio lauko viruso patogeniškumo, zoohigieninių sąlygų, motininių antikūnų tolygumo) ir paukščių tipo (broilerių, pakaitinių vištaičių). Kadangi S706 padermės virusus galima naudoti nuo 1 d. amžiaus, galima taikyti žemiau pateiktas vakcinavimo schemas.

Broileriams vakcinuoti:

- tuose regionuose, kuriuose Gamboro ligos virusas sukelia subklinikinę ligos eigą, broileriai turėtų būti vakcinuojami 14 d. amžiaus,
- regionuose kuriuose liga pasireiškia ūmiai – 11 ir 21 d. amžiaus;

Vištaitėms, būsimoms dedeklėms, vakcinuoti:

- tuose regionuose, kuriuose Gamboro ligos virusas sukelia subklinikinę ligos eigą, reikia vakcinuoti 28 d. amžiaus,
- regionuose kuriuose liga pasireiškia ūmiai – 14 ir 28 d. amžiaus.

Kai kuriais atvejais geresni rezultatai gaunami naudojant kartu Gallivac IBD ir inaktyvuotą vakciną nuo infekcinės bursos ligos pirmąją amžiaus dieną.

Liofilizuotą vakciną reikia skiesti geriamu vandeniu be antiseptikų ir dezinfekantų tokiu santykiu: 1 ml vandens 1 000 dozių vakcinoms. Atskiesta vakcina turi būti sunaudota nedelsiant.

Vakcinuojant **individualiai** (nuo 1-os amžiaus dienos):

- lašinant į akį, reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 40–60 ml geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Į paukščio akį reikia lašinti vieną lašą vakcinoms tirpalo ir palaukti kol tirpalas vienodai pasiskirstys. Po to paukštį galima paleisti;
- mirkant snapą, reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 250 ml geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Pamerkti snapą į vakcinoms tirpalą būtina iki šnervių taip, kad tirpalas patektų į nosies landas.

Vakcinuojant **grupiniu būdu**:

- purškiant aerozoliu (15–21 d. amžiaus viščiukams) 1 ml vakcinoms reikia skiesti 500 ml vandens (1 000 dozių). Šį santykį reikia atitinkamai išlaikyti pagal naudojamos įrangos talpą. Vakcinoms suspensiją reikia puršksti mikrolašeliais ant tankiai sugintų į vieną vietą viščiukų. Tankiai susispaudę po purškimo jie turi likti dar 15 min;
- girdant su vandeniu (nuo 5 amžiaus dienos), reikia 1 000 dozių (1 ml) skiestos vakcinoms tirpalo sumaišyti su 5–10 litrų geriamo vandens be antiseptikų ir dezinfekantų. Likus 2 val. iki vakcinacijos paukščiams reikia neduoti gerti. Vakcinoms suspensiją paukščiai turi išgerti per 2 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus paukščius.

Būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Vakcinai ruošti reikia naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės paukščių vakcinos. ATCvet kodas: QI01AD09.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo infekcinės bursos ligos formavimąsi.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.