

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO – Vaccino a virus vivi attenuati.  
Compresa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

#### **Principio attivo:**

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121 con titolo compreso tra  $10^{4,0}$  DIE<sub>50</sub> e  $10^{5,3}$  DIE<sub>50</sub>

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa effervescente, per sospensione per nebulizzazione.  
Comprese rotonde di colore beige chiaro mazzato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli da carne.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei polli da carne: immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite Infettiva.

La vaccinazione con GALLIVAC IB88 NEO riduce la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite Infettiva.

L'immunità indotta permane a livelli protettivi per almeno 5 settimane.

#### 4.3 Controindicazioni

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- . Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondente al numero di dosi fornite dalla compressa.
- . Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.
- . La vaccinazione con GALLIVAC IB88 NEO non va a sostituire, ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la bronchite infettiva.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- . Vaccinare solo animali sani.
- . Per la preparazione del vaccino utilizzare acqua deionizzata o distillata.
- . Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni

traccia di antisettici e/o disinfettanti.

- . Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 microns.
- . Disattivare il sistema di ventilazione del capannone, durante la erogazione del vaccino.
- . Prove effettuate in laboratorio hanno dimostrato che il virus vaccinale diffonde dagli animali vaccinati a quelli non vaccinati ma non si è evidenziato un suo "ritorno alla virulenza".

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

- . Prendere le debite precauzioni durante la preparazione e la somministrazione del vaccino. L'operatore deve indossare una maschera idonea (conforme alle norme in vigore a livello della UE), in grado di proteggere gli occhi, la bocca ed il naso.  
Per ulteriori informazioni contattare il produttore del nebulizzatore.
- . Dopo le operazioni di vaccinazione, lavarsi le mani e disinfettarle accuratamente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

#### **4.7 Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione.

Programma vaccinale: Una vaccinazione a 14 giorni di età.

Posologia: 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

##### Modalità di somministrazione:

Dissolvere le compresse in acqua deionizzata o distillata; il volume di acqua va adeguato al tipo di nebulizzatore utilizzato, adatto al numero ed all'età degli animali vaccinati.

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima della somministrazione della soluzione vaccinale.

La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro di 80 – 150 microns.

Per una distribuzione omogenea del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione e non allargarli prima di un quarto d'ora, al termine della stessa.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione accidentale di dieci dosi di vaccino può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI01AD07

Il vaccino contiene il ceppo CR88121, vivo attenuato, della bronchite infettiva appartenente al gruppo CR88 dei ceppi varianti di coronavirus.

La somministrazione del vaccino, ad animali sani, induce una immunità attiva nei confronti dei ceppi varianti di coronavirus appartenenti al gruppo CR88.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrolizzato di caseina  
Mannitolo  
Idrossido di sodio  
Acqua p.p.i.  
Bicarbonato di sodio  
Acido citrico (anidro)  
Stearato di magnesio

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del vaccino non ricostituito, confezionato per la vendita: 15 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non conservare le compresse rimosse dal blister.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Compresse da 1000 dosi confezionate in un blister di alluminio (10 compresse per blister), contenute in una scatola da 1 o 10 blister.

Compresse da 2000 dosi confezionate in un blister di alluminio (10 compresse per blister), contenute in una scatola da 1 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Lorenzini, 8 – 20139 Milano.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996018

Scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996020

Scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996032

Scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996044

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**GALLIVAC IB88 NEO**  
**Vaccino a virus vivi attenuati**  
**Compresse effervescenti per sospensione per nebulizzazione per polli**

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Lorenzini, 8 - Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Laboratoire de Porte des Alpes - Saint Priest, Francia

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GALLIVAC IB88 NEO - Vaccino a virus vivi attenuati.

Compresa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

Compresse rotonde di colore beige chiaro mazzato.

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo:**

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121 con titolo compreso tra  $10^{4.0}$  DIE<sub>50</sub> e  $10^{5.3}$  DIE<sub>50</sub>

**Eccipienti:** ..... q.b. a una dose

**INDICAZIONI**

Nei polli da carne: immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della Bronchite Infettiva.

La vaccinazione con Gallivac IB88 Neo riduce la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della Bronchite Infettiva.

L'immunità indotta permane a livelli protettivi per almeno 5 settimane.

**CONTROINDICAZIONI**

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

**REAZIONI AVVERSE**

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli da carne.

**POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

**Via di somministrazione:** il vaccino va somministrato mediante nebulizzazione (spray).

**Posologia:** 1 dose/capo di vaccino ricostituito.

**Programma vaccinale**Polli da carne

Una vaccinazione a 14 giorni di età.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dissolvere le compresse in acqua deionizzata o distillata; il volume di acqua va adeguato al tipo di nebulizzatore utilizzato, adatto al numero ed all'età degli animali vaccinati.

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima della somministrazione della soluzione vaccinale. La soluzione di vaccino deve essere erogata, sopra la testa degli animali, con un nebulizzatore a pressione idoneo, in grado di produrre microgocce del diametro di 80 – 150 microns.

Per una distribuzione omogenea del vaccino, assicurarsi che gli animali siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione e non allargarli prima di un quarto d'ora, al termine della stessa.

**TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

- . Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- . Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).
- . Non conservare le compresse rimosse dal blister.
- . Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister.
- . Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore..

**AVVERTENZE SPECIALI**

La vaccinazione può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

- . Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondente al numero di dosi fornite dalla compressa.
- . Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.
- . La vaccinazione con GALLIVAC IB88 NEO non va a sostituire, ma si aggiunge alle vaccinazioni praticate di routine contro la bronchite infettiva.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- . Vaccinare solo animali sani.
- . Per la preparazione del vaccino utilizzare acqua deionizzata o distillata.
- . Per la preparazione e la somministrazione del vaccino utilizzare materiale pulito, privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.
- . Per la somministrazione del vaccino non utilizzare apparecchiature che erogano microgocce di diametro inferiore a 50 microns.
- . Disattivare il sistema di ventilazione del capannone, durante la erogazione del vaccino.
- . Prove effettuate in laboratorio hanno dimostrato che il virus vaccinale diffonde dagli animali vaccinati a quelli non vaccinati ma non si è evidenziato un suo "ritorno alla virulenza".

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

- . Prendere le debite precauzioni durante la preparazione e la somministrazione del vaccino. L'operatore deve indossare una maschera idonea (conforme alle norme in vigore a livello della UE), in grado di proteggere gli occhi, la bocca ed il naso.  
Per ulteriori informazioni contattare il produttore del nebulizzatore.
- . Dopo le operazioni di vaccinazione, lavarsi le mani e disinfettarle accuratamente.

**Impiego durante l'ovodeposizione**

In assenza di studi specifici riguardo la sicurezza, non vaccinare le galline (da uova da consumo e da riproduzione) in deposizione.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione accidentale di dieci dosi di vaccino può indurre, a livello delle prime vie respiratorie, la comparsa di sintomi, di lieve entità, che possono durare per alcuni giorni, in funzione dello stato di salute e delle condizioni di allevamento dei polli.

**Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1/2020

**ALTRE INFORMAZIONI**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

**Solo per uso veterinario.**

**CONFEZIONI**

Compresse da 1000 dosi confezionate in un blister di alluminio (10 compresse per blister), contenute in una scatola da 1 o 10 blister.

Compresse da 2000 dosi confezionate in un blister di alluminio (10 compresse per blister), contenute in una scatola da 1 o 10 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS****Blister di alluminio da 10 compresse da 1000 dosi cad.****Blister di alluminio da 10 compresse da 2000 dosi cad.****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GALLIVAC IB88 NEO, vaccino a virus vivi attenuati.

Compresa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

1000 dosi

2000 dosi

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Lorenzini, 8 – Milano

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola contenente 1 blister (10 compresse da 1000 dosi cad.)  
 Scatola contenente 10 blister (100 compresse da 1000 dosi cad.)  
 Scatola contenente 1 blister (10 compresse da 2000 dosi cad.)  
 Scatola contenente 10 blister (100 compresse da 2000 dosi cad.)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GALLIVAC IB88 NEO, vaccino a virus vivi attenuati  
 Compresa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE****Principio attivo:**

Virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121 con titolo compreso tra  
 $10^{4.0}$  DIE<sub>50</sub> e  $10^{5.3}$  DIE<sub>50</sub>

**Eccipienti:** .....q. b. a una dose

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa effervescente, per sospensione per nebulizzazione, di colore beige chiaro marezzato.

**4. CONFEZIONI**

10 compresse da 1000 dosi cad.  
 100 compresse da 1000 dosi cad.  
 10 compresse da 2000 dosi cad.  
 100 compresse da 2000 dosi cad.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli da carne.

**6. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria dei polli da carne causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della bronchite infettiva.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

1 dose/capo di vaccino ricostituito, spray (mediante nebulizzazione).  
 Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non conservare le compresse rimosse dal blister.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dall'autorità competente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Lorenzini, 8 – Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Laboratoire de Porte des Alpes - Saint Priest, Francia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996018

Scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996020

Scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996032

Scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 104996044

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

Spazio per posologia →

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the dosage instructions for the medication.

