

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIVAC IB88 NEO šumeča tableta za suspenzijo za razprševanje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljeni koronavirus infektivnega bronhitisa, sev CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID₅₀: infektivni odmerek za jajca 50 %

Pomožne snovi

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kazein hidrolizat
D-manitol
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije
Natrijev hidrogenkarbonat
Citronska kislina (brezvodna)
Magnezijev stearat

Bež, lisasta, okrogla tableta.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci brojlerji

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri broilerjih od 1. dneva starosti:

Aktivna imunizacija proti variantnemu sevu koronavirusa CR88, da se zmanjša trahealna ciliostaza, povezana z razvojem kliničnih znakov.

Nastop imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 6 tednov

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave ptice.

Cepljenje s tem cepivom ne nadomešča drugih cepiv, ki se običajno uporabljajo proti infektivnemu bronhitisu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev se lahko širi na necepljene ptice, brez virulence za kokoši in je apatogen za druge vrste ptic.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene kokoši in populacije divjih živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri raztapljanju in dajanju cepiva je potrebna previdnost.

Nosite zaščito za dihala in oči v skladu z veljavnimi evropskimi standardi.

Po cepljenju je treba roke umiti z milom in jih razkužiti.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Cepljenje lahko povzroči blage respiratorne znake, ki lahko trajajo do 21 dni.
---	--

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

En odmerek cepiva, ki se daje z razprševanjem od 1. dneva starosti.

Za pripravo in dajanje cepiva uporabljajte čisto opremo, brez kakršnih koli antiseptikov in/ali dezinfekcijskih sredstev.

Tablete raztopite v ustrezni količini neklorirane pitne vode glede na število živali, ki jih je treba cepiti (prilagodite količino potrebne vode, da ustreza vrsti nebulatorja, ki ga želite uporabiti, na primer uporabite 10 litrov vode za cepljenje okoli 20.000 živali).

Pred uporabo raztopine cepiva počakajte, da se tablete popolnoma raztopijo.

Ne uporabite pršilnika, ki ustvarja »meglico«.

Prezračevalni sistem perutninskega hleva med razprševanjem ne sme delovati in nositi morate ustrezno zaščitno masko.

Cepivo je treba razpršiti po živalih z uporabo razpršilne opreme, ki lahko proizvede mikrokapljice (povprečni premer 80 do 150 µm).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju desetih odmerkov cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »neželeni dogodki«.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI01AD07. Živa virusna cepiva, virus infekciозnega bronhitisa perutnine.
Cepivo vsebuje živi oslavljen sev infekciозnega bronhitisa CR88121, ki spada v skupino CR88 variant koronavirusov. Po dajanju cepivo stimulira aktivno imunost proti variantam koronavirusov skupine CR88.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Neuporabljene tablete, odstranjene iz pretisnega omota, je treba zavreči.
Pretisne omote shranjujte v zunanjem pakiranju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Poliamid-aluminij – PVC/aluminijasti pretisni omot

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami po 1.000 ali 2.000 odmerkov
Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami po 1.000 ali 2.000 odmerkov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Po uporabi sterilizirajte kontaminirano opremo z vročino ali potopite v razkužilo.
Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0753/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.3.2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2.3.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.