

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

GALLIVAC IB88 NEO šumeča tableta za suspenzijo za razprševanje

2. 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%

Bež lisasta, okrogla tableta.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci brojlerji

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepite samo zdrave ptice.

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.

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

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.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite v obdobju nesnosti.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

7. Neželeni dogodki

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ne uporabite pršilnika, ki ustvarja »meglico«.

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

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

Neuporabljene tablete, odstranjene iz pretisnega omota, je treba zavreči.

Pretisne omote shranjujte v zunanjem pakiranju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po »EXP«.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Po uporabi sterilizirajte kontaminirano opremo z vročino ali potopite v razkužilo.
Vsako neporabljeno 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.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0753/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.3.2022

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Poizvedeno z uporabo tehnologije po licenci družbe Phibro Animal Health Corporation USA in njenih podružnic.