

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gallivac IB88 Neo, tabletki musujące dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany koronawirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep CR88121 nie mniej niż 4,0 log₁₀ EID₅₀* i nie więcej niż 5,3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀=dawka zakaźna dla 50% embrionów

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu wodorowęglan
D-mannitol
Kwas cytrynowy
Magnezu stearynian
Hydrolyzat kazeiny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie brojlerów od pierwszego dnia życia oraz niosek od 3 tygodnia życia przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wirus szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione ptaki. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, rozprzestrzenianie się wirusa wśród nieszczepionych ptaków może być uważane jako bezpieczne dla kur, natomiast nie jest znany jego wpływ na inne gatunki ptaków.

Szczepienie szczepionką Gallivac IB88 Neo nie może zastąpić programu szczepienia przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) z zastosowaniem szczepu Massachussets H120.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas podawania szczepionki należy chronić oczy i układ oddechowy, zgodnie z aktualnymi standardami postępowania.

Należy umyć i zdezynfekować ręce po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Używać czystego sprzętu wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i/lub dezynfekcyjnymi.

Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamglawiającego.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Szczepienie może spowodować wystąpienie łagodnych objawów ze strony dróg oddechowych, z czego niektóre mogą się utrzymywać do 17 dni
--	---

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przygotowanie szczepionki:

Tabletkę rozpuścić w czystej, nie chlorowanej wodzie do picia wolnej od środków dezynfekcyjnych w objętości dostosowanej do ilości szczepionych zwierząt oraz wybranej drogi podania. Rozpuścić całkowicie tabletkę przed rozpoczęciem podania szczepionki.

Droga podania szczepionki:

– wziewnie: zaleca się rozpylanie w tzw. „grubej kropli” z użyciem rozpylacza stałociśnieniowego wytwarzającego mikrokrople (o przeciętnej średnicy 100 do 150 μm) lub zastosowanie metody kontroli wielkości kropli (CDA).

Każdy ptak musi otrzymać pełną zalecaną dawkę.

Ilość wody wymagana dla 1000 ptaków zależy od rodzaju użytego sprzętu. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcją producenta urządzenia rozpylającego.

W przypadku szczepień w kurniku na cały okres rozpylania i kilka minut po jego zakończeniu konieczne jest wyłączenie systemu wentylacyjnego.

– do oka: dokładnie rozpuścić w czystym pojemniku tabletkę odpowiadającą 1000 dawek w 30 ml czystej, niechlorowanej wody do picia, wolnej od środków dezynfekcyjnych, a następnie przenieść

roztwór do wykalibrowanego zakraplacza. Nałożyć jedną kroplę (30 µl) na gałkę oczną każdego ptaka, poczekać aż kropla rozplynie się i dopiero wtedy go wypuścić.

Zalecany schemat szczepienia:

- Brojlery: podawać jedną dawkę szczepionki od pierwszego dnia życia.
- Kury nioski:
 - jednokrotne szczepienie pojedynczą dawką, w 3 tygodniu życia, celem zapobiegania objawom ze strony układu oddechowego.
 - kolejne szczepienie należy wykonać w 12 tygodniu życia, 3 do 5 tygodni przed podaniem szczepionek inaktywowanych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie powodowało wystąpienia żadnych reakcji niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju odporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD07

Szczepionka Gallivac IB88 Neo zawiera żywy, atenuowany szczep CR88121 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli kur, należącego do grupy koronawirusów wariantowych typu CR88. Jej podanie brojlerom i kurom nioskom prowadzi do wytworzenia czynnej odporności przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie przechowywać niewykorzystanych tabletek po wyjęciu z blistra.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blistrze)

2000-dawkowe tabletki pakowane w blistry aluminiowe (10 tabletek w blistrze)

Pudełko tekturowe zawierające 1 aluminiowy blister zawierający 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2527/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5/05/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.