

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gallivac IB88 Neo, tabletki musujące dla kur

2. Skład

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

Jasnobeżowe, okrągłe tabletki z podziałką.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

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

Pojawienie się odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

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 Massachusetts H 120.

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.

Inne środki ostrożności:

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

Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamglawiającego.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie:

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie powodowało wystąpienia żadnych reakcji niepożądanych poza wymienionymi w części „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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
--	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 1 81C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

Na cały okres rozpylania i kilka minut po jego zakończeniu – konieczne jest wyłączenie systemu wentylacyjnego w kurniku.

- 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Używać sprzętu wolnego od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i/lub dezynfekcyjnymi. Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamgławiającego.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie przechowywać niewykorzystanych tabletek po wyjęciu z blistra.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 2527/16

Dostępne opakowania:

Tabletki zawierające 1000 dawek pakowane w aluminiowy blister (blister po 10 tabletek) i pudełko po 1 blisterze.

Tabletki zawierające 2000 dawek pakowane w aluminiowy blister (blister po 10 tabletek) i pudełko po 1 blisterze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699

Informacje dodatkowe występujące w ulotce:

Wytwarzany na licencji Phibro Animal Health Corporation USA i jego oddziałów.

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Logo Boehringer Ingelheim