

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac IB88, liofilizat dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat

Jasny, jednorodny liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wirus szczepionkowy może przenosić się na nie szczepione ptaki. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, rozprzestrzenianie się wirusa wśród nie szczepionych ptaków, może być uważane jako bezpieczne dla kur, natomiast nie jest znany jego wpływ na inne gatunki ptaków.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamglawiającego.

Szczepienie szczepionką Gallivac IB88 nie może zastąpić programu szczepienia przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB) z zastosowaniem szczepu Massachusetts H 120.

Podczas podawania szczepionki należy chronić oczy i układ oddechowy, zgodnie z aktualnymi standardami postępowania.

Myć i dezynfekować ręce po szczepieniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Przygotowanie szczepionki: za pomocą strzykawki jednorazowego użycia wprowadzić 3 do 5 ml wody do picia (w przypadku podania wziewnego) lub wody jałowej (w przypadku podania do oka), czystej nie zawierającej chloru i zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi, do butelki ze szczepionką. Po całkowitym rozpuszczeniu się liofilizatu nabrać szczepionkę do strzykawki i wprowadzić do pojemnika zawierającego taką objętość wody do picia (w przypadku podania wziewnego) lub jałowej (w przypadku podania do oka) czystej, nie zawierającej chloru i zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi, jaka jest niezbędna do podania produktu docelowej liczbie ptaków (1000 lub 2000). W celu wykorzystania pełnej ilości szczepionki zaleca się dwukrotne przepłukanie butelki.

Sposób podawania 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: rozcieńczyć przygotowany roztwór szczepionki w 30 ml wody, czystej, nie zawierającej chloru i zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi. Nałożyć jedną kroplę (30 µl) na gałkę oczną każdego ptaka, poczekać aż kropla rozplynie się i dopiero wtedy wypuścić go.

Zalecany schemat szczepienia:

– Brojlery: podawać jedną dawkę szczepionki w okresie między 10 a 15 dniem życia.

– Kury nioski:

- jednokrotne szczepienie pojedynczą dawką, w 3 tygodniu życia, celem zapobiegania zakażeniom układu oddechowego.
- kolejne szczepienie należy wykonać w 12 tygodniu życia, 3 do 5 tygodni przed podaniem szczepionek inaktywowanych.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną może wywołać łagodne objawy ze strony układu oddechowego mogące utrzymywać się przez kilka dni w zależności od kondycji i stanu zdrowia zwierzęcia.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD07

Szczepionka Gallivac IB 88 zawiera żywy, atenuowany szczep wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli kur; należącego grupy koronawirusów wariantowych typu CR88.
Jej podanie brojlerom i kurom nioskom prowadzi do wytworzenia czynnej odporności przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydrolizat kazeiny
D-mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 15 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze 25°C

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 1000 lub 2000 dawek, zamknięta korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem.
Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełko plastikowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1166/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.2001 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 26.07.2006 r., 22.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy