

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gallivac IB88, liofilizat dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac IB88, liofilizat dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 rozpylenie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamglawiającego.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 Massachussets H 120.

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

Myć i dezynfekować ręce po szczepieniu.

Nieśność:

Nie dotyczy

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego