

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Jasnożełwa, okrągła tabletka z podziałką.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z 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 H120.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

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

Do podawania szczepionki nie należy używać rozpylaczy typu zamglawiającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas podawania szczepionki należy chronić oczy i układ oddechowy, zgodnie z aktualnymi standardami postępowania.
Należy umyć i zdezynfekować ręce po szczepieniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepienie może spowodować wystąpienie łagodnych i przemijających w ciągu 17 dni objawów ze strony górnych dróg oddechowych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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:

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 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 zależna jest 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 w okresie między 10, a 15 dniem 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.

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

Podanie dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie powodowało wystąpienia żadnych reakcji niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków
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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substrat do liofilizacji (hydrolizat kazeiny), D-mannitol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań)

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy, bezwodny

Magnezu stearynian

6.2 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 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie przechowywać niewykorzystanych tabletek po wyjęciu z blistra.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego 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

Merial SAS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.