

ULOTKA INFORMACYJNA

Gallivac IB88 Neo, tabletki musujące 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:

Merial SAS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac IB88 Neo, tabletki musujące dla kur

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

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

Jasnobeżowe, okrągłe tabletki z podziałką.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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:

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 noski:

- 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 zamglawiającego.

10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 Massachussets H 120.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

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.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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 nie powodowało wystąpienia żadnych reakcji niepożądanych poza wymienionymi w części „Działania niepożądane”.

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

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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.

Informacje dodatkowe występujące w ulotce:

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

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego