

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3118

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GALLIVAC IB88 NEO ефервесцентна таблетка за суспензия за небулизация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Атенуиран коронавирус на инфекциозен бронхит, щам CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% ембрионална инфекциозна доза

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Казеинов хидролизат
D-манитол
Натриев хидроксид
Вода за инжекции
Натриев хидрогенкарбонат
Лимонена киселина (безводна)
Магнезиев стеарат

Бежова кръгла таблетка с петна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета бройлери.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При пилета бройлери, от 1-дневна възраст:
активна имунизация срещу разновидност на коронавируса – щам CR88 – с цел намаляване на трахеалната цилиостаза, свързана с развитието на клинични признаци.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави птици.

Ваксинацията с тази ваксина не замества другите ваксинации, които обикновено се използват срещу инфекциозен бронхит.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният вирус може да се пренесе при неваксинирани птици, без да е вирулентен за този вид кокошки и без да е патогенен за други видове птици.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета и към популации от диви птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава при разтварянето и прилагането на ваксината.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни средства за дихателните пътища и очите, отговарящи на действащите европейски стандарти, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

След ваксинацията ръцете трябва да се измият със сапун и да се дезинфекцират.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Ваксинацията може да предизвика леки респираторни признаци, които могат да продължат до 21 дни.
---	---

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Една доза от ваксината се прилага чрез небулизация от 1-дневна възраст.

За приготвяне и прилагане на ваксината използвайте чисто оборудване, без антисептици и/или дезинфектанти.

Разтворете таблетките в подходящ обем нехлорирана вода за пиене според броя на животните, които ще бъдат ваксинирани (адаптирайте обема на необходимата вода към вида на използвания небулизатор, например използвайте 10 литра вода за ваксиниране на около 20 000 животни). Изчакайте до пълно разтваряне на таблетките, преди да използвате разтвора на ваксината.

Не използвайте пулверизатор от типа „генератор на мъгла“.

Вентилационната система на птицефермата не трябва да работи по време на прилагането чрез пръскане, като трябва да се носи подходяща предпазна маска.

Ваксината трябва да се разпръсне над животните, като се използва оборудване за разпръскване, което може да произвежда микрокапки (със среден диаметър от 80 до 150 µm).

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на десет дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от посочените в точката „Неблагоприятни реакции“.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD07. Живи вирусни ваксини, вирус на инфекциозен бронхит при птиците.
Ваксината съдържа жив атенуиран щам CR88121 на вируса на инфекциозен бронхит, принадлежащ към групата CR88 на разновидностите на коронавируса. След прилагане ваксината стимулира активен имунитет срещу разновидностите на коронавируса от група CR88.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Неизползваните таблетки, извадени от блистера, трябва да се изхвърлят.
Да се съхранява блистера във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиамид – алуминий – PVC/алуминиев блистер

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки от 1 000 или 2 000 дози.
Картонена кутия, съдържаща 10 блистера с 10 таблетки от 1 000 или 2 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

След употреба стерилизирайте замърсеното оборудване с топлина или чрез потапяне в дезинфектант.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3118

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/04/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР