

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
GALLIVAC IB88 NEO vakcina
Pezsgőtabletta házityúkoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation 69800 Saint-Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIVAC IB88 NEO vakcina
Pezsgőtabletta házityúkoknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus, CR88121 variáns törzs $\geq 4 \log_{10} \text{EID}_{50}$ (*)

(*) EID_{50} : 50% embrió fertőző adag

Világos drapp színű, foltos, kerek tabletták.

4. JAVALLAT(OK)

Házityúk aktív immunizálása a CR88 (793B) koronavírus variánsa által okozott fertőző bronchitis klinikai tüneteinek és légzőszervi elváltozásainak csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Klinikai adatok hiányában a tojásrakás alatt nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás enyhe légzőszervi tüneteket válthat ki, melyek legfeljebb 17 napig figyelhetők meg.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 adag vakcina permet formájában (spray), vagy egy csepp vakcina szembecseppentéssel.

Adagolás

Broiler: egy adag vakcina, 1 napos kortól, permet formájában.

Jérce (növendék csirke): egy adag vakcina 4 és 8 hetes korban.

Alkalmazás módja**Permet formájában (spray) történő vakcinázás**

A mikrocspepek (átlagos cseppméret 100-150 µm) előállítására képes permetező készüléket a használati utasítás szerint kell alkalmazni. Az 1000 állathoz szükséges vízmennyiség a permetező típusától függ. Mindegyik állatnak meg kell kapnia az előírt vakcinamennyiséget.

A vakcina elkészítésénél és alkalmazásánál használjon tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszermentes eszközöket és készüléket.

A vakcinázandó állatok létszámától függően megfelelő számú tablettát válasszon le a buborékfóliáról, és óvatosan szedje le a fólia tetejét. Helyezze a tablettát a tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszermentes vízbe (a szükséges térfogatú vizet használva a permetező készülék típusának megfelelően). A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását. A vakcina oldatot a permetező készülék segítségével permetezze a madarak fölé.

A vakcina alkalmazása közben használjon megfelelő egyéni védőfelszerelést a légutak és a szemek védelme érdekében.

Szembecseppentéses vakcinázás

Az 1000 adagos vakcinát 30 ml ivóvízzel, vagy szemcsepphez való hígítóval fel kell oldani, tiszta, antiszeptikum- és/vagy fertőtlenítőszermentes edényzetben. Várja meg a teljes feloldódást, majd töltse át az oldatot kalibrált szemcseppentőbe.

Mindegyik állat szemébe egy csepp (30 µl) vakcinát kell cseppenteni. Meg kell várni, amíg a csepp a szemre szétterjed, és csak azután lehet elengedni az állatot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem használható „atomizer” típusú, < 50 µ méretű cseppet előállító ködképző készülék.

Azokon a telepeken, ahol szellőztető berendezés működik, a szellőztetőt közvetlenül a permetezéses vakcinázás megkezdése előtt ki kell kapcsolni és végig kikapcsolva kell hagyni a permetezés alatt és annak befejezése után néhány percig.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

A buborécsomagolásból eltávolított, fel nem használt tablettákat semmisítse meg.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcinázott madarokról a nem vakcinázott madarakra áterjedő vakcina vírus semmilyen kóros tünetet nem okoz.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a vakcinázási program nem helyettesítheti a fertőző bronchitis Massachusetts H120 törzsszel elvégzendő vakcinázási programot.

Csak fertőtlenítőszer- és/vagy antiszeptikum-mentes eszközök és víz használható a vakcina oldat elkészítéséhez.

A fel nem használt vakcina oldatot fertőtlenítés után meg kell semmisíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Élő, attenuált vírust tartalmazó oltóanyag. A vakcinázáskor járjon el óvatosan. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőmaszk, védőkesztyű.

A vakcinázás után kezet kell mosni és fertőtleníteni.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina tízszeres adagjának beadása enyhe felső légúti tüneteket válthat ki, melyeknek egy része legfeljebb 14 napig állhat fenn.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A vakcina a fertőző bronchitis vírus CR8812-es, élő, attenuált vírustörzsét tartalmazza, amely a koronavírusok CR88-as csoportjába tartozik. A vakcina aktív immunitást vált ki a CR88-as csoportba tartozó koronavírus variánsok által okozott fertőző bronchitis ellen.

Alumínium buboréksomagolásban, 1000 adagos tabletta (buborékfóliánként 10 tabletta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Alumínium buboréksomagolásban, 2000 adagos tabletta (buborékfóliánként 10 tabletta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Gyártás a Phibro Animal Health Corporation USA és leányvállalatai technológiája szerint és engedélyével.