

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
GALLIVAC IB88 NEO
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:

Merial, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó:

Merial Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation 69800 Saint-Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIVAC IB88 NEO vakcina

Pezsgőtabletta

Megjelenés: világos drapp színű, foltos, kerek tabletták.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált fertőző bronchitis vírus, CR88121 variáns törzs $\geq 4 \log_{10}$ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀: 50% embrió fertőző adag

Segédanyag q.s. 1 adag

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

Nem ismeretesek. Ha súlyos nemkívánatos hatást, vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

Adagolás

Broiler: egy adag vakcina, 14 napos kortól.

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

Alkalmazás módja

Porlasztásos (spray) vakcinázás

A mikrocseppek (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 vakcina-mennyiséget.

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 töltsse át az oldatot kalibrált szemcseppentőbe.

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

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ne használjon "atomizer" típusú, < 50 µ méretű cseppet előállító ködképző készüléket.

Azokon a telepeken ahol szellőztető berendezés működik, a szellőztetőt közvetlenül a permetezési 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

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

A buboréksomagolásból 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 óra

Gyermekek elől gondosan elzárva tartandó!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

Különleges figyelmeztetések a kezelt állatokra vonatkozóan

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Ez a vakcinázási program nem helyettesítheti a fertőző bronchitis Massachusetts H120 törzzsel 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.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Élő, attenuált vírust tartalmazó oltóanyag. A vakcinázáskor járjon el óvatosan. A kezelő személynek az előírásoknak megfelelő védőmaszkot és védőszemüveget kell viselnie.

A vakcinázás után a mossa meg és fertőtleníse a kezét.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A tojásrakás alatt nem adható.

Gyógyszerköölcsönhatások 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.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A vakcina tízszeres adagjának beadása után nemkívánatos hatást nem tapasztaltak.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával, vagy immunológiai 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

2015. december 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre 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 tableta (buborékfóliánként 10 tableta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3700/1/15 NÉBIH ÁTI (1000 adag)

3700/2/15 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

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