

**GALLIVAC IB88 NEO pjenušava tableta za suspenziju za kokoši
Za upotrebu u veterinarstvu**

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,
71000 Sarajevo
BIH

**NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJI ODGOVORNOG ZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

MERIAL,
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francuska.

SASTAV

Svaka doza cjepiva sadrži:

Oslabljeni koronavirus infektivnog bronhitisa, soj CR88121, najmanje 4,0 log₁₀ EID50
Pomočna tvar q.s: 1 doza

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića protiv infektivnog bronhitisa uzrokovanih varijantom koronavirusa grupe CR88.

KONTRAINDIKACIJE

Ne cijepiti u razdoblju leženja (jaja).

NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna doza cjepiva, nebulizacijom ili ukapavanjem u oko.

Brojleri: jedna se doza daje između 10. i 15. dana starosti.

Tovni pilići: jedna se doza treba dati između 10. i 15. dana starosti kako bi se spriječio respiratori sindrom.

Jedna se doza treba dati između 8. i 12. tjedna pojačana inaktivnim CR88 cjepivom danim 3.5 tjedana prije leženja jaja.

-Kolektivno cijepljenje - nebulizacija (udisanjem)

Razrijedite pripremljenu otopinu cjepiva u posudi u čistoj vodi za piće koja ne sadrži antiseptike ili dezinfekcijska sredstva.

Koristite metodu primjene - krupni sprej (prskalica s konstantnim tlakom ili tipa ULVAVAC™) koja može proizvoditi mikro-kapljice prosječni promjer kapljica 100 do 150 µm).

Svako pile mora dobiti punu preporučenu dozu.

Količina vode na 1000 peradi ovisit će o opremi koju koristite. Treba slijediti upute proizvođača prskalica.

Ako na farmi radi ventilacijski sustav, mora ga se isključiti prije početka cijepljenja prskanjem i zadržati u isključenom položaju tijekom davanja cjepiva i nekoliko minuta nakon njegova završetka.

-Pojedinačno cijepljenje - ukapavanje u oči

Razrijedite pripremljenu otopinu cjepiva u 30 ml mineralne vode.

U oko svakog pileteta svati kapljicu(30µl) otopine cjepiva, pričekajte da se kapljica dobro raširi, a zatim pustite pile.

Ovaj program cijepljenja ne zamjenjuje program cijepljena sa sojem infektivnog bronhitisa Mass H120.

SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete otopite u hladnoj vodi za piće koja ne sadrži antiseptike i/ili dezinfekcijska sredstva.

Prije korištenja otopine cjepiva pričekajte da se tablete potpuno otope. Pripremljeno cjepivo je otopina i može stvoriti sloj fine pjene na površini.

Za ukapavanje u oči pomoću šprice prenesite otopinu cjepiva u kapaljku.

Otopinu treba iskoristiti u roku dva sata nakon pripreme.

Ne primjenjujete GALLIVAC IB88 ako primijetite da nije dobro skladišten.

Ne primjenjujete GALLIVAC IB88 nakon isteka roka valjanosti.

KARENCIJA

Nula dana.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji: 15 mjeseci

Sve tablete izvađene iz blistera moraju se odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životnjama:

Prilikom rukovanja s cjepivom treba biti oprezan. Tijekom resuspendiranja i primjene cjepiva nužno je nositi zaštitnu masku za usta i nos te zaštitu za oči (EU standard). Nakon cijepljenja ruke treba oprati i dezinficirati.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Pri rukovanju otopinom cjepiva treba biti pažljiv.

Djelatnik treba nositi zaštitnu opremu za disanje i za oči u skladu s važećim.

Nakon svakog cijepljenja ruke treba oprati i dezinficirati.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prekoračenje doze može izazvati blage i prolazne simptome u gornjem dijelu dišnog sustava.

Inkompatibilnosti:

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti istodobne primjene ovog i drugih cjepiva. Stoga se ne preporučuje primijeniti bilo koje drugo cjepivo unutar 14 dana od aplikacije pripravka Gallivac® IB88 NEO

Cjepivo se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP.

Ostale mjere opreza

Nema.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI
OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Prazni blisteri moraju se dezinificirati prije odlaganja. Prazni blisteri i blisteri koji sadrže nekorišteni proizvod moraju se zbrinuti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

1000-doza tableta.

1000-doza tableta, kutija s 10 tableta.

1000-doza tableta. Kutija sa 100 tableta.

2000-doza tableta.

2000-doza tableta, kutija s 10 tableta.

2000-doza tableta, kutija sa 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-511/16 J.B.; od 09. 06. 2016.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,

71000 Sarajevo,

BOSNA I HERCEGOVINA