

## **1. NAZIV MEDICINSKOG PROIZVODA**

GALLIVAC IB88 NEO

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza cjepiva sadrži:

Oslabljeni koronavirus infektivnog bronhitisa, soj CR88121, najmanje.....4,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Šumeća tableta za suspenziju za davanje nebulizacijom ili kapanjem u oči.

## **4. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Cjepivo izaziva aktivnu imunizaciju pilića protiv infektivnog bronhitisa uzrokovanog varijantom koronavirusa grupe CR88.

## **5. KLINIČKA SVOJSTVA**

### **5.1 Ciljne vrste**

Pilići.

### **5.2 Indikacije**

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

### **5.3 Kontraindikacije**

Ne cijepiti u razdoblju nesenja (jaja).

### **5.4 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu poznate.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

### **5.5 Posebne mjere opreza pri uporabi**

- cijepiti zdrave životinje
- primjenjivati uobičajene aseptičke postupke
- za pripremu otopine cjepiva koristiti čistu, antiseptičku opremu i/ili opremu bez dezinfekcijskih sredstava.

### **5.6 Uporaba za vrijeme trudnoće i laktacije**

Nije bilo primjedbi.

### **5.7 Interakcije**

Nisu poznate.

### **5.8 Doze, način primjene**

### **5.8.1 Doziranje**

Vakcinišu se samo zdrave životinje.

Jedna doza cjepiva daje se nebulizacijom ili ukapavanjem u oko.

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

Za sve ostale proizvodne kategorije doza se treba dati između 8. i 12. tjedna pojačana inaktivnim CR88 cjepivom danim 3.5 tjedana prije nesjenja jaja.

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

- Prije korištenja otopine cjepiva pričekajte da se tablete potpuno otupe.

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.

- Za pripremu otopine cjepiva koristiti opremu koja nije bila izložena djelovanju antiseptičkog ili dezinfekcionog sredstva

### **5.8.3 Način primjene cjepiva**

#### ***-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 (prskalice 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 prskalice.

Ako na farmi radi ventilacijski sustav, mora ga se isključiti prije početka cijepjenja 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 pileta staviti kapljicu (30µl) otopine cjepiva, pričekajte da se kapljica dobro raširi, a zatim pustite pile.

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

Ovaj program cijepjenja ne zamjenjuje program cijepjenja sa sojem infektivnog bronhitisa Mass H120.

### **5.9 Predoziranje (simptomi, karencija, protuotrovi) ako je potrebno**

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

### **5.10 Posebna upozorenja za ciljne vrste**

Nema.

### **5.11 Karencija**

Nula dana.

### **5.12 Posebne mjere oprema pri primjeni**

- Pri rukovanju otopinom cjepiva treba biti pažljiv.
- Djelatnik treba nositi zaštitnu opremu za disanje i za oči u skladu s važećim.
- Nakon svakog cijepjenja ruke treba oprati i dezinficirati.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Nespojivost (velika)**

Nije poznato.

### **6.2 Rok trajanja**

Valjanost: 24 mjeseci.

### **6.3 Posebne mjere opreza za čuvanje**

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićeno od svjetla.

Sve tablete izvađene iz blistera moraju se odmah upotrijebiti.

### **6.4 Narav i sastav unutarnjeg pakiranja (u neposrednom dodiru s cjepivom)**

1000-dozne tablete.

1000-dozne tablete, kutija s 10 tableta.

1000-dozne tablete. Kutija sa 100 tableta.

2000-dozne tablete.

2000-dozne tablete, kutija s 10 tableta.

2000-dozne tablete, kutija sa 100 tableta.

Ne moraju se na tržištu podavati sve veličine pakiranja.

### **6.5 Posebne mjere opreza za zbrinjavanje nekorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda**

Prazni blisteri moraju se dezinficirati 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).

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP – I -06- 2- 20/21 - 472/21 J.B; od 29. septembar 2021. godine

**NAČIN IZDAVANJA:** Lijek ne podliježe izdavanju.

**NAČIN PRIMJENE:** Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

### **7. PROIZVOĐAČ:**

BOEHRINGER INGELHEIM,  
29 Avenue, Tony Garnier,  
69007 Lyon, Francuska.

## **8. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ARNIKA VETERINA SA d.o.o  
Ismeta Alajbegovic Serbe 7  
71000 Sarajevo  
BiH