**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety pro suspenzi

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium attenuatum, kmen S706 ...................... 104,0 - 105,3 CCID50\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sacharosa |
| Hydrolyzát laktalbuminu |
| Natrium-hydrogen-glutamát |
| Bezvodá kyselina citronová |
| Hydrogenuhličitan sodný |
| Magnesium-stearát |
| Oranžová žluť (E 110) |
| Voda pro injekci |

Béžové až světle oranžové, kulaté tablety.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů 7 týdnů po primovakcinaci, u budoucích nosnic je nutná revakcinace inaktivovanou vakcínou.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se oddělit vakcinovanou drůbež od nevakcinované, aby se předešlo šíření viru.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

1. Nejsou známy.
2. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

1. Vakcinační schéma by mělo být adaptováno na místní epidemiologické podmínky (patogenita terénního kmene, sanitární podmínky, heterogenita mateřských protilátek) a typ chovu (výkrm brojlerů, budoucí nosnice).

1 dávka na kus všem věkovým kategoriím, podání v pitné vodě.

Lze doporučit jedno z následujících vakcinačních schémat:

*Brojleři*

- v subklinických epizootických oblastech: podává se 14. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: podává se 11. den a 21. den věku.

*Budoucí nosnice*

- v subklinických epizootických oblastech: podává se 28. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: podává se 14. a 28. den věku.

Rozpusťte tablety v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních látek.

Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je světle žlutý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

*Podání v pitné vodě - příklad pro 2000 dávek*

Rozpusťte tablety v takovém množství vody, aby ji zvířata spotřebovala nejpozději do 2 hodin (např. v 10 až 20 litrech pitné vody - tento objem musí být přizpůsoben věku drůbeže). Před vakcinací ponechte drůbež asi dvě hodiny bez pitné vody.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Na přípravu vakcinačního roztoku použijte sterilní materiál prostý antiseptických a/nebo dezinfekčních látek.

Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rozpuštění

tablet může mít negativní vliv na účinnost vakcíny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Uchovávejte blistry v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyamidový-hliníkový-PVC / hliníkový blistr.

Velikosti balení:

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 5000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/072/20-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10/11/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>)*.*