1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
GALLIVAC IBD S706 NEO Efervesan Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Bir doz aşağıdakileri içerir:
Etkin madde:
Kuş enfeksiyöz bursal hastalığının atenüe canlı virüsü 4,0 – 5,3 $\log_{10}$ $CCID_{50}$(*)
(S706 suşu)
(*) $CCID_{50}$: Hücre kültürünün %50'sini enfekte eden doz.
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Nebülizasyon için ve gözden ve ağızdan uygulamaya yönelik süspansiyon için efervesan tablet.
Yuvarlak, bej ilâ soluk turuncu renkte tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Tavuklar.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Tavuklarda:
- Gumboro hastalığına karşı aktif immünizasyon.
Bağışıklığın gelişme süresi: 2 hafta
Bağışıklık süresi: Tek bir uygulama sonrasında 7 hafta süreyle.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yoktur.

4.5. Özel kullanım önlemleri

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sağlıklı hayvanlar dışındaki hayvanları aşılamayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşı çözeltisi kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
Her aşılama sonrasında ekipmanların yanı sıra eller de yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

(iii) Diğer Uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılama sonrasında herhangi bir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

"Yumurtlayan tavuklarda kullanılmamalıdır (damızlık ve/veya yumurtlama başlangıcından önceki 4 hafta içerisinde)

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığında, bu aşının güvenlilik ve etkinliğine ilişkin hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, bu aşıyı başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün öncesi veya sonrasında kullanmak için olgu bazında karar verilmesi gerekir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Pozoloji:
Güçlü epidemiyolojik baskının olduğu bölgelerde:
11 günlük ve 21 günlük yaşlarında 1 uygulama.

Zayıf epidemiyolojik baskının olduğu bölgelerde:
14 günlük yaşında 1 uygulama.

Uygulama yöntemi:
Aşıyı kullanmak için, istenilen sayıda doza tekabül eden miktardaki tableti; gereken hacimde içme suyunu içeren bir kapta çözünüz. Aşıyı sulandırmak ve hazırlamak için temiz soğuk su kullanın.
Aşı çözeltisini kullanmadan önce tabletlerin tamamen çözünmesi bekleyin. Sulandırılmış aşı hafif sarı renkte bir çözeltidir ve yüzeyi üzerinde ince bir köpük tabakası oluşabilir.
- **Bireysel aşılama: oküler kullanım**

2.000 tavuk için, 2.000 dozluk bir tableti dezenfektan ve/veya antiseptik içermeyen temiz bir kapta hazırlanan 100 ml kaynatılmış ve soğutulmuş klorsuz içme suyu içinde çözün. Tabletin tamamen çözülmesini bekleyin, daha sonra aşı çözeltisini damlalığa aktarmak için bir şırınga kullanın. Aşının hayvanlardan ayrı temiz bir alanda hazırlanması tavsiye edilir.
Her bir tavuğun gözüne bir damla aşı çözeltisi damlatın, damla yayılana kadar bekleyin ve sonra tavuğu serbest bırakın.
- **Toplu aşılama: oral kullanım:**

2.000 tavuk için, 2000 dozluk bir tableti bir ila iki saat içinde tüketilecek klorsuz içme suyu hacmi içinde çözün.
Aşı çözeltisini tavuklara dağıtın. Aşılanacak tavuklar aşılamadan önce iki saat boyunca susuz bırakılmalıdır.
- **Toplu aşılama: kaba püskürtme uygulaması (solunum yoluyla):**

2.000 tavuk için, 2000 dozluk bir tableti kullanılan püskürtücü tipine (basınçlı püskürtücü veya döner konili püskürtücü) uygun 500 mL klorsuz içme suyu içinde çözün ve bir püskürtücü kullanarak aşı çözeltisini hayvanların üzerine püskürtün.
Aşının iyi dağılması için hayvanların aşılanması sırasında ve aşılamayı takip eden 15 dakika süresince birbirlerine yeterince yakın durmalarına dikkat ediniz.
Aşının hazırlanması ve uygulanması için, antiseptik ve/veya dezenfektan içermeyen temiz malzemeler kullanın.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Önerilen aşı dozundan daha yüksek dozda uygulanmasından sonra hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):
Sıfır gün.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATCvet kodu: QI01AD09.
Aşı, Gumboro hastalığı virüsünün atenüe edilmiş canlı S706 suşunu ve aracı (intermediyer) suşu içermektedir ve Gumboro hastalığına karşı aktif bağışıklığı harekete geçirmeyi amaçlamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler
Sakkaroz
Laktalbümin hidrolizat
Sodyum glutamat
Anhidr sitrik asit
Sodyum bikarbonat
Magnezyum stearat
Gün batımı sarısı FCF (E110)

6.2. Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

6.3. Raf ömrü
Satış için ambalajlanmış olarak veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay.
Primer ambalajın açılmasından sonra ürünün saklanma süresi: Hemen kullanınız.
Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra raf ömrü: 2 saat.

6.4. Muhafaza şartları
Buzdolabında ve dondurulmadan, soğutulmuş olarak (2°C - 8°C) saklayın ve taşıyın.
Blisterden çıkarıldıktan sonra kullanılmayan tabletleri saklamayın.
Blisterleri kutusunda saklayın.
Sulandırılarak hazırlanan aşıyı 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içerisinde; her bir tableti 2000 doz içeren 10 tabletlik 1 adet poliamid - alüminyum PVC/alüminyum blister ve her bir tableti 5000 doz içeren 10 tabletlik 1 adet poliamid - alüminyum PVC/alüminyum blister şeklinde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün ya da atık materyalleri yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI ve ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli - İstanbul
Tel.: +90 212 329 11 00
Faks: +90 212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:-----

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ: 07.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ