Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Gallivac IB88 Neo
Efervesan tablet
Canlı Attenüe Aşı

BİLEŞİMİ
Her bir Gallivac IB88 Neo efervesan tabletin içeriği aşağıdaki gibidir:
Canlı attenüe enfeksiyöz koronavirüsü (CR88121 suşu) .....en az 4,0 $\log_{10}$ EID_{50}(*)
(*) EID_{50}: %50 Yumurta Enfektif Dozu

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Aşı, varyant koronavirüslerin CR88 grubuna ait attenüe canlı Enfeksiyöz Bronşit CR88121 suşunu içermektedir. Uygulamadan sonra aşı, grup CR88 varyant koronavirüslerine karşı aktif bağışıklığı stimüle etmektedir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR
Etçi tavuklarda, grup CR88 koronavirüs varyantının neden olduğu Enfeksiyöz Bronşit koronavirüsüne karşı aktif immünizasyonda endikedir.

KULLANMA ŞEKLİ VE DOZU
- 1 günlük yaşta nebülizasyon ile bir doz aşı uygulanmalıdır.
- Aşının hazırlanma ve uygulanmasında herhangi bir antiseptik ve/veya dezenfektan içermeyen temiz ekipman kullanılmalıdır.
- Aşının hazırlanma ve uygulanmasında demineralize ya da distile su kullanılmalıdır. Tabletler kullanılacak püskürtme ekipmanı tipi ve uygulanacak doz sayısına uygun hacimde demineralize ya da distile suda çözülür.
- Aşı çözeltisi kullanılmadan önce tabletler tamamen çözünene kadar beklenir.
- Ortalama 80 µm ila 150 µm çapta damlacık oluşturabilen sprey ekipmanı kullanılmalıdır. Aşıyı uygulamak için atomizer tipte püskürtücü ya da 50 mikrondan küçük damlacık oluşturan donanım kullanılmamalıdır.
- Aşı her bir tavuğun tam bir dozu alabilmesini sağlamak için tavukların üzerine mümkün olduğunca eşit püskürtülmelidir (püskürtme ekipmanı hakkında daha fazla bilgi için üreticiye başvurunuz).
- Kümeslerin havalandırma sistemi spreyin uygulanması sırasında çalıştırılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR
Sadece sağlıklı tavuklar aşılanmalıdır.
Aşı virüsü aşılanmamış tavuklara yayılabilmektedir, bununla birlikte laboratuvar çalışmalarında virülansın geri dönüşümü ile ilgili herhangi bir eğilim gösterilmemiştir.
Aşı vürüsünün kümes içinde değiştirme yapılan yumurtacı ve piliç gibi duyarlı tavuklara yayılmasını önlemek için yine de dikkat gösterilmelidir.
Gallivac IB88 Neo aşılaması klasik Enfeksiyöz Bronşit aşılama programının yerine geçmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılama, 14 güne kadar sürebilen hafif ve geçici üst solunum yolu belirtilerini indükleyebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir etkileşim yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
On doz aşının uygulanması, 17 güne kadar sürebilen hafif üst solunum yolu belirtilerini ve/veya geçici bir kilo alım kaybını indükleyebilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Yumurtalama döneminde olan ve ileride yumurtacı veya damızlık olarak kullanılacak tavuklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR
Aşının çözünmesi ve uygulanması sırasında dikkat edilmelidir. Aşı süspansiyonunun hazırlanması ve kalın damla spreyin uygulanması sırasında uygulamayı yapacak kişi güncel Avrupa standartlarına uygun şekilde solunumu ve gözleri koruyacak şekilde giyinmelidir. Detaylı bilgi için üretici ile irtibata geçiniz.
Aşılamadan sonra eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2˚C ile +8˚C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız. Blisterden çıkarılmış kullanılmamış tabletleri saklamayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Tüm kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ya da bu tip veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık maddeler yerel gereklilikler uyarınca atılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
Kutu içerisinde; her bir tableti 1000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister ve her bir tableti 2000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister şeklinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ
02.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ
27.09.2017

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent
No: 7-9 Kat: 15-16 Şişli/İstanbul
Tel: 0212 329 11 00 – Faks: 0212 329 11 01

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation 69800 Saint Priet-Fransa

Phibro Animal Health Corporation USA ve onun bağlı kuruluşlarından alınan lisans kapsamındaki teknoloji kullanılarak üretilmiştir.

İç Ambalaj Etiketi:

Asgari iç ambalaj etiketi – Blister (1000 doz – 1 tane 10'luk blister)

Gallivac IB88 Neo-1000 doz
Oküler nebulizasyon
Kanatllılar için
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Seri No:
Son Kull. Ta.:
Boehringer Ingelheim (logo)

Asgari iç ambalaj etiketi – Blister (2000 doz – 1tane 10'luk blister)

Gallivac IB88 Neo-2000 doz
Oküler nebulizasyon
Kanatlılar için
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Seri No:
Son Kull. Ta.:
Boehringer Ingelheim (logo)

Dış Ambalaj Etiketi – (1000 doz – 1 tane 10'luk blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Gallivac IB88 Neo
Efervesan tablet
Canlı Attenüe Aşı

BİLEŞİMİ
Canlı attenüe enfeksiyöz koronavirüsü (CR88121 suşu).....en az 4,0 $\log_{10}$ EID_{50}(*)
(*) EID_{50}: %50 Yumurta Enfektif Dozu

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR
Etçi tavuklarda, grup CR88 koronavirüs varyantının neden olduğu Enfeksiyöz Bronşit koronavirüsüne karşı aktif immünizasyonda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
1 günlük yaşta nebülizasyon ile bir doz aşı uygulanmalıdır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız. Blisterden çıkarılmış kullanılmamış tabletleri saklamayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
Kutu içerisinde; her bir tableti 1000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister ve her bir tableti 2000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister şeklinde satışa sunulmuştur.

G.T.H.B. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
27.09.2017

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent
No: 7-9 Kat: 15-16 Şişli/İstanbul
Tel: 0212 329 11 00 – Faks: 0212 329 11 01

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation 69800 Saint Priet-Fransa

Phibro Animal Health Corporation USA ve onun bağlı kuruluşlarından alınan lisans kapsamındaki teknoloji kullanılarak üretilmiştir.

Dış Ambalaj Etiketi – (2000 doz – 1 tane 10'luk blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Gallivac IB88 Neo
Efervesan tablet
Canlı Attenüe Aşı

BİLEŞİMİ
Canlı attenüe enfeksiyöz koronavirüsü (CR88121 suşu) .....en az 4,0 $\log_{10}$ EID_{50}(*)
(*) EID_{50}: %50 Yumurta Enfektif Dozu

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR
Etçi tavuklarda, grup CR88 koronavirüs varyantının neden olduğu Enfeksiyöz Bronşit koronavirüsüne karşı aktif immünizasyonda endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
1 günlük yaşta nebülizasyon ile bir doz aşı uygulanmalıdır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Sıfır gün

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
+2°C ile +8°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız. Blisterden çıkarılmış kullanılmamış tabletleri saklamayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2 saat içerisinde kullanınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
Kutu içerisinde; her bir tableti 1000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister ve her bir tableti 2000 doz içeren 10 tabletlik 1 blister şeklinde satışa sunulmuştur.

G.T.H.B. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
27.09.2017

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak Nidakule Levent
No: 7-9 Kat: 15-16 Şişli/İstanbul
Tel: 0212 329 11 00 – Faks: 0212 329 11 01

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation 69800 Saint Priet-Fransa

Phibro Animal Health Corporation USA ve onun bağlı kuruluşlarından alınan lisans kapsamındaki teknoloji kullanılarak üretilmiştir.