

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GALLIVAC IB88 NEO comprimido efervescente para suspensión oculonasal

2. Composición

Cada dosis (0,2 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Principio activo:

Coronavirus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa, cepa CR881214,0 - 5,3 log₁₀ DIE₅₀*

* DIE₅₀: dosis infectiva en embrión de pollo al 50 %

Comprimidos redondos moteados de color beige claro.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos contra el síndrome respiratorio asociado a la infección por el coronavirus variante cepa CR88, para reducir la diseminación viral posterior a la infección y las lesiones, como la ciliostasis traqueal y los signos clínicos resultantes.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas desde la vacunación.

Duración de la inmunidad: 5 semanas desde la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal puede propagarse a las aves no vacunadas. La infección de las aves no vacunadas con el virus vacunal procedente de pollos vacunados no produce ningún signo de enfermedad. Los ensayos de laboratorio han demostrado que el virus vacunal no revierte a la virulencia.

La vacunación con GALLIVAC IB88 NEO no puede sustituir a las demás vacunaciones clásicamente utilizadas contra la bronquitis infecciosa aviar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Manipular con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en máscara protectora y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Lávese las manos con jabón y desinféctelas después de la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas vivas contra la bronquitis infecciosa clásica (cepa H120), la enfermedad de Gumboro y el síndrome de la cabeza hinchada.

Sobredosificación:

La administración de 10 veces la dosis vacunal recomendada puede inducir signos leves del tracto respiratorio superior que pueden persistir hasta 14 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección “*Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*”.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Signos respiratorios ¹

¹Leves que pueden persistir hasta 17 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar la vacuna por vía oculonasal (aplicación mediante nebulizador) a partir de un día de edad.

- Disolver los comprimidos en el volumen de agua mineral natural correspondiente al número de animales vacunados (adaptar el volumen de agua necesario en función del nebulizador utilizado), de tal forma que cada animal pueda recibir una dosis de 0,2 ml.
- Esperar hasta la completa disolución de los comprimidos antes de utilizar la solución vacunal.
- Proceder a la nebulización en el local de cría, con la ventilación parada y llevando una máscara protectora adecuada.
- Nebulizar sobre los animales, utilizando un nebulizador a presión capaz de producir microgotitas (diámetro medio 80 a 150 µm).

9. Instrucciones para una correcta administración

Para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fría. Para la preparación de la solución vacunal, solamente debe ser utilizado un equipo y agua desprovistos de cualquier traza de antiséptico y/o de desinfectante. No utilizar nebulizador de tipo “atomizador”.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No conservar los comprimidos no utilizados una vez extraídos del blíster.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3298 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos (1000 dosis).

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (1000 dosis).

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos (2000 dosis).

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (2000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francia

17. Información adicional

La vacuna contiene la cepa viva atenuada CR88121 de la bronquitis infecciosa, perteneciente al grupo CR88 de los coronavirus variantes. Después de la administración, la vacuna induce una inmunización activa contra los coronavirus variantes del grupo CR88.