

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO comprimido efervescente para suspensión oculonasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 %

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrolizado de caseína
D-Manitol
Hidróxido de sodio
Hidrogenocarbonato de sodio
Ácido cítrico anhidro
Estearato de magnesio
Agua para preparaciones inyectables

Comprimidos redondos moteados de color beige claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

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

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.

- 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). No utilizar nebulizador de tipo "atomizador".

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI01AD07

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Comprimidos de 1000 o 2000 dosis acondicionados en blísteres de aluminio (10 comprimidos por blíster) presentados en una caja con 1 o 10 blísteres.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3298 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/10/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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