**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Béžové až světle oranžové, kulaté tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Předávkování:

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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).
2. 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*

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

Uchovávejte blistry v původním obalu.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/072/20-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l´Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.