

**PROSPECTO:
GALLIVAC IB88 NEO
comprimido efervescente para suspensión para nebulización**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO, comprimido efervescente para suspensión para nebulización

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Coronavirus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa, cepa CR88121; $4,0 \leq R \leq 5,3 \log_{10}$ DIE₅₀*

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

Excipientes: c.s.p. 1 dosis

Comprimidos redondos moteados de color beige claro.

4. INDICACIÓN 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. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente la vacunación puede inducir signos respiratorios leves que pueden persistir hasta 17 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar la vacuna por nebulización, a partir de la edad de 1 día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- 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.
- Nebulizar sobre los animales, utilizando un nebulizador a presión capaz de producir microgotitas (diámetro medio 80 a 150 μ m).

10. TIEMPO 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 el blíster.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El virus vacunal puede propagarse a las aves no vacunadas. La infección de las aves no vacunadas por el virus vacunal no produce ningún signo de patología. Por otra parte, los ensayos de laboratorio han demostrado que el virus vacunal no revierte a la virulencia.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fría.

Utilizar material desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

No utilizar nebulizador de tipo “atomizador”.

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

Proceder a la nebulización en el local de cría, con la ventilación parada y llevando una máscara protectora adecuada.

Manipular con precaución. Usar un equipo de protección individual consistente en máscara protectora y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lavarse las manos con jabón y desinfectarlas después de la vacunación.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que la vacuna GALLIVAC IB88 NEO se puede administrar 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 infeccioso de la cabeza hinchada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Grupo farmacoterapéutico: vacuna vírica viva atenuada. Virus de la bronquitis infecciosa aviar.

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. La duración de la inmunidad es de al menos cinco semanas desde la vacunación.

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.