

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALLIVAC IB88 NEO, comprimido efervescente para suspensión para nebulización

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Coronavirus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa, cepa CR88121; $4,0 \leq R \leq 5,3 \log_{10} DIE_{50}^*$

* DIE_{50} : dosis infectiva en embrión de pollo al 50 %

Excipientes: c.s p. 1 dosis

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente para suspensión para nebulización.
Comprimidos redondos moteados de color beige claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (Pollos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves durante la puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

- 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 µm).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caseína hidrolizada
D Manitol
Hidróxido de sodio
Hidrogenocarbonato de sodio
Ácido cítrico (anhidro)
Estearato de magnesio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5 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 con 1 blíster de 10 comprimidos (1000 dosis)
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (1000 dosis)
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos (2000 dosis)
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (2000 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3298 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de octubre de 2015
Fecha de la última renovación: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**