

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**Gallivac® IB88 NEO ad us. vet., vaccino a virus vivi attenuati per polli, compresse effervescenti per sospensione per nebulizzazione**

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 dose contiene:

**Principio attivo:**

Virus della Bronchite Infettiva (IBV), ceppo CR88121, vivo attenuato  $10^{4.0} - 10^{5.3}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* Titolo virale calcolato statisticamente, necessario per infettare presumibilmente il 50% degli embrioni di uova da cova inoculati con il virus

**Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa effervescente di colore beige chiaro, rotonda e maculata, da somministrare per nebulizzazione dopo la dissoluzione.

Aspetto del vaccino ricostituito: soluzione limpida, incolore

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Specie di destinazione**

Polli da carne

**4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per i pulcini dal primo giorno di vita:

Immunizzazione attiva di polli di carne contro le malattie respiratorie causate da IBV (ceppo CR88).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 settimane dalla vaccinazione.

**4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione con Gallivac IB88 NEO non va a sostituire le vaccinazioni praticate di routine contro la bronchite infettiva.

I vaccini della variante IB devono essere utilizzati esclusivamente in regioni dove siano stati rilevati o abbiano rilevanza epidemiologica i ceppi di campo corrispondenti ai ceppi vaccinali.

Il ceppo vaccinale può diffondersi a volatili non vaccinati. La diffusione del ceppo vaccinale a polli non vaccinati non causa sintomi della malattia. Gli effetti su altre specie di volatili non sono noti.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nella manipolazione del medicinale veterinario ad azione immunologica si deve utilizzare un'attrezzatura protettiva composta da protezione per le vie respiratorie e gli occhi.

Dopo la vaccinazione, lavare le mani con sapone e disinfettarle.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici, sono stati osservati comunemente lievi soffi bronchiali fino a 17 giorni dopo la vaccinazione, senza conseguenze per la salute degli animali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in galline ovaiole.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

1 dose per capo mediante nebulizzazione.

Devono essere rispettate le usuali regole di asepsi. Per la preparazione del vaccino possono essere impiegate esclusivamente attrezzature e acqua prive di antisettici e/o disinfettanti.

Sciogliere le compresse effervescenti in una quantità di acqua corrispondente al numero di animali da vaccinare. (la quantità di acqua deve essere adattata al tipo di nebulizzatore utilizzato; con un nebulizzatore BirchMeier sono necessari ad esempio 20 compresse in 10 litri di acqua per la vaccinazione di circa 20'000 animali). Aspettare la dissoluzione completa delle compresse effervescenti prima di usare la soluzione vaccinale.

Dopo lo spegnimento della ventilazione del pollaio (per max. 30 min) la soluzione di vaccino pronta all'uso viene nebulizzata sopra la testa dei pulcini con gocce di dimensione media di circa 80–150 µm (nebulizzazione a gocce grandi). Non utilizzare nebulizzatori che producono aerosol con gocce di diametro inferiore a 50 µm (nebulizzatori Fogger).

Dopo le operazioni di vaccinazione lavarsi accuratamente le mani con sapone e disinfettarle.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte non ha causato sintomi diversi da quelli elencati nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: medicinale ad azione immunologica per volatili, pollame da cortile, vaccini a virus vivi, virus della Bronchite Infettiva Aviaria

Codice ATCvet: QI01AD07

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

**5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrolizzato di caseina

D-mannitolo

Idrossido di sodio

Bicarbonato di sodio

Acido citrico anidro

Stearato di magnesio

**6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dal gelo.

Conservare il blister nella scatola.

Le compresse non utilizzate che sono già state rimosse dal blister devono essere scartate.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister poliammide-alluminio-pvc / alluminio.

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 1000 dosi

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi

**6.6      Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il vaccino ricostituito e non utilizzato deve essere smaltito senza pericolo oppure trattato mediante sterilizzazione a calore o con disinfettanti idonei.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7.            TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basilea

**8.            NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI No. 1782  
Categoria di dispensazione B

**9.            DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06.04.2022

**10.          DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.