ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIVAC IB88 NEO Comprimido efervescente para suspensão por nebulização para frangos de carne

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância(s) activa(s):

Coronavírus atenuado da Bronquite Infecciosa, estirpe CR 88121, no mínimo	4,0 $\log_{10}$ DIO_{50*}

* Dose infecciosa 50%, em ovos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente para suspensão por nebulização.
Comprimidos redondos de cor bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne a partir do 1ª dia de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa contra o síndrome respiratório associado à infecção por coronavírus variante estirpe CR 88.
Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes
Não vacinar durante o período de postura de ovos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O vírus vacinal pode difundir-se a animais não vacinadas. Os ensaios de laboratório mostraram que o vírus vacinal não apresenta tendência para reversão à virulência.

Deste modo, a difusão viral, nos animais não vacinadas pode ser considerada segura para a espécie alvo, no entanto o seu impacto sobre outras espécies aviárias não é conhecido.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Vacinar apenas animais saudáveis
A vacinação com o medicamento veterinário, não substitui a vacinação clássica contra a bronquite infecciosa.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.
Não utilizar nebulizadores tipo atomizador.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manipular com precaução.
Utilizar uma máscara de protecção apropriada. Usar equipamento protector dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias, actualmente em vigor.
Lavar as mãos com sabão e desinfectá-las após vacinação.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode provocar problemas respiratórios leves, os quais poderão persistir até 17 dias.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar durante a fase de postura.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra Bronquite Infecciosa clássica (estirpe H 120), a Doença de Gumboro e o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 dose, por via respiratória, por nebulização, a partir do 1ª dia de idade.

Reconstituição da vacina:
Dissolver o comprimido efervescente em um volume de água potável correspondente ao número de animais vacinados (adaptar o volume de água necessário, em função do nebulizador

utilizado). Aguardar até que à completa dissolução dos comprimidos antes da administração. Para mais informação, contactar o responsável pela Autorização de Introdução no Mercado.

Nebulização:
Pulverizar, por cima dos animais, utilizando um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas (diâmetro médio = 80 – 150 µm)

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de dez doses de vacina pode provocar problemas respiratórios leves, os quais poderão persistir até 17 dias

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD07

A vacina contém a estirpe viva, atenuada, CR 88121 da Bronquite Infecciosa, pertencente ao grupo CR 88, dos coronavírus variantes.
Após administração, a vacina induz uma imunização activa contra os coronavírus variantes do grupo CR88.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrolisado de caseína.
D manitol.
Hidróxido de sódio.
Bicarbonato de sódio
Ácido cítrico (anídrico)
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (Fras. 1000 doses): 24 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (+2ºC - +8ºC).
Não guardar os comprimidos não utilizados após a remoção do blister,

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1000 doses – comprimidos acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister), em caixa de 1 ou 10 blisters.
2000 doses – comprimidos acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister), em caixa de 1 ou 10 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº 902/01/15NIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Agosto de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 1 blister (10 comprimidos x 1000 doses)
Caixa contendo 10 blisters (100 comprimidos x 1000 doses)
Caixa contendo 1 blister (10 comprimidos x 2000 doses)
Caixa contendo 10 blisters (100 comprimidos x 2000 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIVAC IB88 NEO Comprimido efervescente para suspensão por nebulização para frangos de carne

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância(s) activa(s):
Coronavírus atenuado da Bronquite Infecciosa, estirpe CR 88121, no mínimo 4,0 $\log_{10}$ DIO_{50*}
* Dose infecciosa 50%, em ovos

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente para suspensão por nebulização.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 1 blister (10 comprimidos x 1000 doses)
Caixa contendo 10 blisters (100 comprimidos x 1000 doses)
Caixa contendo 1 blister (10 comprimidos x 2000 doses)
Caixa contendo 10 blisters (100 comprimidos x 2000 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne a partir do 1ª dia de idade.

6. INDICAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa contra o síndrome respiratório associado à infecção por coronavírus variante estirpe CR 88.
Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose, por via respiratória e por nebulização a partir do 1ª dia de idade
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da reconstituição, utilizar dentro de 2 horas, a uma temperatura de 25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (+2ºC a +8ºC).
Não guardar os comprimidos não utilizados após a remoção do blister.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº 902/01/15NIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister de alumínio contendo 10 comprimidos de 1000 doses
Blister de alumínio contendo 10 comprimidos de 2000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIVAC IB88 NEO
Comprimido efervescente para suspensão por nebulização para frangos de carne
Galinhas
1000 doses
2000 doses

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

GALLIVAC IB88 NEO, Comprimido efervescente para suspensão por nebulização para frangos de carne

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIVAC IB88 NEO
Comprimido efervescente para suspensão por nebulização.
Comprimidos redondos de cor bege.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância(s) activa(s):
Coronavírus atenuado da Bronquite Infecciosa, estirpe CR 88121, no mínimo 4,0 $\log_{10}$ DIO_{50*}
* Dose infecciosa 50%, em ovos

4. INDICAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa contra o síndrome respiratório associado à infecção por coronavírus variante estirpe CR 88.
Início da imunidade: 21 dias após a vacinação.
Duração da imunidade: 5 semanas após a vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes.
Não vacinar durante o período de postura de ovos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode provocar problemas respiratórios leves, os quais poderão persistir até 17 dias.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne a partir do 1ª dia de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar 1 dose, por via respiratória, por nebulização, a partir do 1ª dia de idade.

Reconstituição da vacina:
Dissolver o comprimido efervescente em um volume de água potável correspondente ao número de animais vacinados (adaptar o volume de água necessário, em função do nebulizador utilizado). Aguardar até que à completa dissolução dos comprimidos antes da administração. Para mais completa informação, contactar o responsável pela Autorização de Introdução no Mercado.

Nebulização:
Pulverizar, por cima dos animais, utilizando um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas (diâmetro médio = 80 – 150 μm)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.
Não utilizar nebulizadores tipo atomizador.
Manipular com precaução.
Utilizar uma máscara de protecção apropriada. Usar equipamento protector dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias, actualmente em vigor.
Lavar as mãos com sabão e desinfectá-las após vacinação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e doo alcance e das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (+2ºC - +8ºC).
Não guardar os comprimidos não utilizados após a remoção do blister.

Depois da reconstituição, utilizar dentro de 2 horas, a uma temperatura de 25°C.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O vírus vacinal pode difundir-se a animais não vacinadas. Os ensaios de laboratório mostraram que o vírus vacinal não apresenta tendência para reversão à virulência.
Deste modo, a difusão viral, nos animais não vacinadas pode ser considerada segura para a espécie alvo, no entanto o seu impacto sobre outras espécies aviárias não é conhecido.

Precauções especiais para utilização em animais
Vacinar apenas animais saudáveis
A vacinação com o medicamento veterinário, não substitui a vacinação clássica contra a bronquite infecciosa.
Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.
Não utilizar nebulizadores tipo atomizador.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Manipular com precaução.
Utilizar uma máscara de protecção apropriada. Usar equipamento protector dos olhos e das vias respiratórias, de acordo com as normas europeias, actualmente em vigor.
Lavar as mãos com sabão e desinfectá-las após vacinação

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
A administração de dez doses de vacina pode provocar problemas respiratórios leves, os quais poderão persistir até 17 dias

Utilização durante a postura de ovos
Não utilizar durante a fase de postura.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra Bronquite Infecciosa clássica (estirpe H 120), a Doença de Gumboro e o Síndrome Infeccioso das Cabeças Inchadas.
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Agosto de 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido efervescente para suspensão por nebulização.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS
Código ATCvet: QI01AD07

A vacina contém a estirpe viva, atenuada, CR 88121 da Bronquite Infecciosa, pertencente ao grupo CR 88, dos coronavírus variantes.
Após administração, a vacina induz uma imunização activa contra os coronavírus variantes do grupo CR88.

Apresentações
1000 doses – comprimidos acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister), em caixa de 1 ou 2 blisters.
2000 doses – comprimidos acondicionados em blister de alumínio (10 comprimidos por blister), em caixa de 1 ou 2 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

USO VETERINÁRIO

902/01/15NIVPT

Data da última revisão dos textos: Junho 2020