

GEBRAUCHSINFORMATION

Gallivac IB88 Neo, Brausetabletten zur Verabreichung als Spray nach Auflösung, für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88 Neo, Brausetabletten zur Verabreichung als Spray nach Auflösung, für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) lebend, attenuiert
Stamm CR88121, $4,0 \log_{10} \text{EID}_{50} - 5,3 \log_{10} \text{EID}_{50}$

* Dosis, bei der 50% der Embryos infiziert werden

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hühnerküken (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen respiratorische Störungen, die mit der Infektion durch Viren der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) der Gruppe CR88 einhergehen.

Die Impfung mit dem IBV-Stamm CR88 ersetzt nicht die Impfung mit IBV-Stämmen vom Typ Massachusetts.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: mind. 6 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Milde respiratorische Symptome können häufig (sehr häufig bei Eintagsküken) durch die Impfung hervorgerufen werden und bis zu 17 Tage andauern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Impfdosis wird je Tier ab dem 1. Lebenstag durch Versprühen verabreicht.

Zum Auflösen bzw. Verdünnen ist demineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden.

Die Brausetabletten werden in der Menge Wasser aufgelöst, die der zu impfenden Anzahl Hühnern entspricht (die benötigte Wassermenge sollte dem verwendeten Sprühgerät angepasst werden; nähere Informationen hierzu sind vom Hersteller des Gerätes einzuholen). Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tablette, bevor Sie den Impfstoff verwenden.

Die Impfstofflösung wird in ca. 40 cm Höhe über den Küken versprüht. Die Tröpfchengröße soll dabei ungefähr 80 bis 150 µm betragen. Die Tiere sollen eng sitzen und der Stall soll abgedunkelt werden.

Die Sprühgerätschaften sollten frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden. Während des Versprühens soll das Ventilationssystem des Geflügelstalles abgestellt werden, jedoch für nicht länger als 30 Minuten nach Beginn der Impfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Aus dem Blister entnommene, nicht verwendete Tabletten nicht aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Tiere eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch das Impfvirus, das von geimpften Hühnern ausgeschieden wird, verursacht keine schwerwiegenderen Symptome als die Impfung.

Außerdem haben Laborstudien gezeigt, dass der Impfvirusstamm keine signifikante Tendenz einer Rückkehr zur Virulenz besitzt. Nach derzeitigem Kenntnisstand kann daher die Ausscheidung und Übertragung des Impfvirus auf ungeimpfte Tiere als unschädlich angesehen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die üblichen aseptischen Vorschriften sind zu beachten.

Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.

Nach der Impfung sind die Hände und die Impfgerätschaften zu reinigen und zu desinfizieren.

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Gallivac IB88 Neo bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob Gallivac IB88 Neo vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter „Nebenwirkungen“ erwähnt werden, beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2020

15. Weitere Angaben

10 Tabletten zu 1000 Dosen in einem Aluminiumblister. Packung mit 1 oder 10 Blistern.
10 Tabletten zu 2000 Dosen in einem Aluminiumblister. Packung mit 1 oder 10 Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.