

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoff:

Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) lebend, attenuiert

Stamm CR88121,

4,0 log₁₀ EID₅₀-5,3 log₁₀ EID₅₀

* Dosis, bei der 50% der Embryos infiziert werden

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **DARREICHUNGSFORM**

Brausetabletten zur Verabreichung als Spray nach Auflösung.

Aussehen: hellbeige, marmorierte runde Tablette

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en)**

Hühner

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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.

4.3 **Gegenanzeigen**

Keine.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als jene, die unter Punkt 4.6 erwähnt werden, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Impfstoffe für Vögel, Hausgeflügel, virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bronchitis

ATCvet-Code: QI01AD07

Der Lebendimpfstoff enthält den attenuierten Stamm CR88121 des Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), das zu den IBV-Stämmen der Gruppe CR88 (793B) gehört. Nach Verabreichung führt der Impfstoff zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die IBV-Stämme dieser Gruppe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol
Pepton
Natriumhydrogencarbonat
Zitronensäure
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 24 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 230a/97-1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.06.1999 / 26.06.2015
Datum der letzten Verlängerung: 15.04.2009 / 04.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.