

GEBRAUCHSINFORMATION Gallivac IB88 Neo Brausetablette für Hühner

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel (Belgien)

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 Brausetablette für Hühner

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Coronavirus der infektiösen Bronchitis, Stamm CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50} (*)$
(*) EID_{50} Einfeldige Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung zur Verminderung der viralen Ausscheidung und der Verletzungen, wie Trachealciliostase und die daraus resultierenden klinischen Symptome, verursacht durch den Coronavirus-Infektionsvariantenstamm CR88, ab einem Alter von 1 Tag.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: mindestens 6 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine Informationen vorliegen, sollten zukünftige Lege- und Zuchthennen sowie Legehennen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann leichte und häufig vorkommende Atembeschwerden hervorrufen. Diese können je nach Gesundheitszustand der Hühner gelegentlich bis zu 17 Tagen anhalten.

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 mit.

7. ZIELTIERART

Huhn (Mastküken)

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

Eine Impfdosis, via Spray-Applikation, ab einem Alter von 1 Tag.

Für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes nur Gerätschaften verwenden, die frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sind.

Tabletten, der Anzahl der zu impfenden Tiere entsprechend, in der benötigten Menge Mineralwasser auflösen (die 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.

Mit einem Sprühgerät, das Mikrotröpfchen einer durchschnittlichen Größe von 80 bis 150 µm bildet, die Impfstofflösung über die Küken sprühen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Kein Sprühgerät vom Typ 'Atomizer' benutzen.

Beim Sprühen im Geflügelstall das Ventilationssystem ausschalten und eine Schutzmaske tragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Aus dem Blister entnommene Tabletten nicht aufbewahren.

Nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: bei einer Temperatur von 20°C innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP: nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Virusverbreitung an nicht geimpfte Vögel kann darum als ungefährlich angesehen werden. Jedoch sollte man versuchen die Ausbreitung des Impfstoffvirus auf empfindliche Hühner wie Ersatzhennen oder junge Hühner zu vermeiden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung mit dem Tierarzneimittel ersetzt die Impfung mit den herkömmlichen Impfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis nicht.

Die gebräuchlichen Regeln der Asepsis beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während dem Sprühvorgang im Geflügelstall das Ventilationssystem ausschalten und eine Schutzmaske tragen.

Mit Vorsicht anwenden. Schutzkleidung tragen, die die Augen und die Atemwege schützt, und die den aktuellen europäischen Normen entspricht. Für weitere Informationen Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen.

Nach der Impfung Hände reinigen und desinfizieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die versehentliche Anwendung von 10 Impfdosen können je nach Gesundheitszustand der Hühner, leichte Atembeschwerden die höchstens bis zu 14 Tagen anhalten oder eine vorübergehende Gewichtsabnahme, verursachen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen immunologischen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

BE-V502986

Schachtel mit 1 oder 10 Blisterpackung(en) mit 10 Tabletten zu je 1000 Dosen

Schachtel mit 1 oder 10 Blisterpackung(en) mit 10 Tabletten zu je 2000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Hergestellt mit einer Technologie unter Lizenz der Phibro Animal Health Corporation USA und ihren Partnergesellschaften.