

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

GALLIVAC IB88 NEO bruistablet voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd Infectieuze Bronchitis coronavirus, stam CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50} (*)$

(*) EID_{50} 50 % egg infective dose

3. Doeldiersoort(en)

Kip (slachtkuiken).

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie om virale excretie en letsels, zoals tracheale ciliostasis en de daaruit volgende klinische symptomen veroorzaakt door het coronavirusinfectie variant stam CR88 te verminderen vanaf een leeftijd van 1 dag.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na inenting.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

5. Contra-indicaties

Wegens het ontbreken van gegevens, toekomstige legkippen of ouderdieren, evenals legkippen niet vaccineren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie met dit diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De verspreiding van het virus naar niet-gevacineerde vogels kan als veilig beschouwd worden. Nochtans is het best te trachten de verspreiding van het vaccinale virus naar gevoelige vogels zoals kippen in opfok of jonge vogels te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld, en draag een adequaat beschermingsmasker.

Voorzichtigheid is geboden bij het toepassen. De toepasser dient ogen en luchtwegen te beschermen in overeenstemming met de Europese richtlijnen. Raadpleeg voor verdere informatie de fabrikant.

Na vaccinatie dienen de handen te worden gewassen en gedesinfecteerd

Legvogels:

Niet gebruiken bij (toekomstige) legvogels, zie ook rubriek 5.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering :

Accidentele toediening van 10 doses vaccin kan respiratoire klinische symptomen veroorzaken, van lichte aard die tot maximaal 14 dagen kunnen aanhouden, of een tijdelijke vermindering van de gewichtstoename, afhankelijk van de sanitaire toestand van de kippen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere immunologische diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Kip (slachtkuiken).

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren) : Respiratoire tekens¹

¹ licht, kunnen tot 17 dagen aanhouden afhankelijk van de sanitaire toestand van de kippen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis vaccin, via spraymethode, vanaf een leeftijd van 1 dag.

Gebruik materiaal, dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia voor de bereiding en toediening van het vaccin.

Los de tabletten op in een volume mineraal water, in overeenstemming met het aantal dieren (het volume water aanpassen afhankelijk van het sprayapparaat - contacteer de fabrikant voor verder informatie).

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccin suspensie wordt gebruikt.

Spray de vaccinoplossing boven de dieren, met behulp van een sprayapparaat welke microdruppels afgeeft (gemiddelde druppeldiameter: 80 - 150 µm).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik geen “atomizer” type spray-apparaat.

Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld, en draag een adequaat beschermingsmasker.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur van 20°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V502986

Doos met 1 of 10 blisterverpakking(en) met 10 tabletten van 1000 doses

Doos met 1 of 10 blisterverpakking(en) met 10 tabletten van 2000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contagegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel (België)
Tel: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest (Frankrijk)

17. Overige informatie

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.