

PACKUNGSBEILAGE**GALLIVAC IB88 Lyophilisat für suspension für einen Vernebler für Mastküken****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
99, rue de l'Aviation
69800 Saint Priest (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88 Lyophilisat für suspension für einen Vernebler für Mastküken

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lebendes attenuiertes Coronavirus der infektiösen Bronchitis, Stamm CR88121, mind. 4,0 log₁₀ EID₅₀*

Sonstige Bestandteile q.s.p. 1 Dosis

*EID= egg infective dose

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung zur Verminderung der klinischen Symptome und Verletzungen verursacht durch den Coronavirus, Stamm CR88.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: mindestens 5 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann leichte und vorübergehende Atembeschwerden hervorrufen. Diese können je nach Gesundheitszustand der Hühner einige Tage anhalten.

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

Mastküken.

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

Eine Impfdosis durch Sprühen im Alter von 14 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den gefriergetrockneten Impfstoff in Mineralwasser (3-5 ml) auflösen, dann mit der Menge Mineralwasser verlängern, die der Anzahl der zu impfenden Tiere entspricht. (Die notwendige Menge Wasser ist dem vorhandenen Sprühgerät anzupassen. Für weitere Informationen Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen.)

Die Impfstofflösung über den Tieren mit Hilfe eines Drucksprühgerätes das Mikrotröpfchen (gemittelte Tröpfchengröße 80 à 150 µm) abgibt, versprühen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Haltbarkeit der Impfstofflösung: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25°C.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Der Impfstoffvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch den Impfstoffvirus, der von geimpften Hühnern ausgeschieden wurde, verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Andererseits haben die Laboratoriumstests gezeigt, dass der Impfvirus keine Neigung hat wieder virulent zu werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Die gebräuchlichen Regeln der Asepsis beachten.

Nur Gerätschaften verwenden die frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sind.

Kein Sprühgerät vom Typ 'Atomizer' benutzen.

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

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 Kompatibilitätsstudien dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wurde die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen (ob sie nun gleichzeitig oder zu verschiedenen Zeiten angewendet werden) nicht bewiesen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die versehentliche Anwendung von 10 Impfdosen können je nach Gesundheitszustand der Hühner, leichte Atembeschwerden, die einige Tage anhalten, oder eine vorübergehende Gewichtsabnahme verursachen.

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 vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V214995

Glasfläschchen (Typ 1)

Schachtel mit 1 oder 10 Fläschchen von 1000 Dosen.

Schachtel mit 1 oder 10 Fläschchen von 2000 Dosen.

Schachtel mit 1 oder 10 Fläschchen von 2500 Dosen.

Schachtel mit 1 oder 10 Fläschchen von 5000 Dosen.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.