

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIVAC IB88 NEO bruistablet voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Caseïnehydrolysaat
D-mannitol
Natriumhydroxide
Natriumbicarbonaat
Citroenzuur (anhydrisch)
Magnesiumstearaat
Water voor inspuitsbare oplossing

Licht beige gespikkelde, ronde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (slachtkuiken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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-gevaccineerde 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
 Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (slachtkuiken).

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren)	Respiratoire tekens ¹
---	----------------------------------

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij (toekomstige) legvogels, zie ook rubriek 3.3.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 tablet 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.

Gebruik geen “atomizer” type spray-apparaat.

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedhandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin bevat de levende geattenuëerde CR88121 stam van Infectieuze Bronchitis, behorend tot de CR88 groep van de variant Coronavirussen. Na toediening induceert het vaccin een actieve immunisatie tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere immunologische diergeneesmiddelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V502986

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/11/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

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