

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Gallivac IBD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7907**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Gallivac IBD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7907**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Gallivac IBD**, **REG NL 7907** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Gallivac IBD**, **REG NL 7907** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 7907/zaak 971047

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IBD

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀
(CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Vleeskuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid in kippenkuikens, jonger dan 21 dagen, met maternale antilichamen is niet onderbouwd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

Alleen steriele materialen die vrij zijn van desinfectantia gebruiken bij de bereiding van de vaccinsuspensie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Suspender het lyofilisaat in drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia (gebruik hiervoor 1 ml per 1000 doseringen).

- Oogdruppelmethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier van deze verdunde vaccinsuspensie in het oog druppelen, wachten tot de druppel zich goed verspreidt en pas daarna loslaten.

- Intranasale toediening: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier.

- Drinkwatermethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in die hoeveelheid drinkwater, die door 1000 (5000) vogels binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. Zorg ervoor dat alle vogels die gevaccineerd moeten worden vanaf twee uur voor de vaccinatie geen drinkwater meer krijgen.

- Grove spray methode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 500 ml (2,5 l) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie telkens één dosis per dier met een interval van 14 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD09

Levende virale vaccins voor pluimvee

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitis virus (Gumboro – IBD)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharose

Lactalbumine hydrolysaat

Natriumglutamaat

6.2 Onverenigbaarheden

Aanwezigheid van antiseptica en/of desinfectantia in het water of op de gebruikte materialen voor reconstitutie van het lyofilisaat.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I) met butylelastomeer rubberstop en metalen capsule (1000, 2500, 5000 en 10.000 doses).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

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

REG NL 7907

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 november 1993

Datum van laatste verlenging: 29 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Box

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IBD

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀
(CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000, 2500, 5000 10.000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleeskuikens

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oculair, intranasaal, oraal of spray-toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na reconstitutie direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

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

REG NL 7907

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IBD

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEGEN:

Oculair, intranasaal, oraal of spray-toediening

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie direct gebruiken, niet bewaren

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 7907

B. BIJSLUITER

**BIJSLUITER
GALLIVAC IBD**

Lyofilisaat voor suspensie voor vleeskuikens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
99 rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IBD

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens $10^{4,0}$ CCID₅₀
(CCID₅₀ = Cell Culture Infective Dose 50%)

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis (IBD).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vleeskuikens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Suspender het lyofilisaat in drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia (gebruik hiervoor 1ml per 1000 doseringen).

▪ Oogdruppelmethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier van deze verdunde vaccinsuspensie in het oog druppelen, wachten tot de druppel zich goed verspreidt en pas daarna loslaten.

▪ Intranasale toediening: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier.

▪ Drinkwatermethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in die hoeveelheid drinkwater, die door 1000 (5000) vogels binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. Zorg ervoor dat alle vogels die gevaccineerd moeten worden vanaf twee uur voor de vaccinatie geen drinkwater meer krijgen.

▪ Grove spray methode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 500 ml (2,5 l) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie telkens één dosis per dier met een interval van 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Geconstitueerd product: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

Alleen steriel materiaal en water gebruiken dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia bij de bereiding van de vaccinsuspensie.

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 besluit te worden genomen.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen'.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

De werkzaamheid in kippenkuikens, jonger dan 21 dagen, met maternale antilichamen is niet onderbouwd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 7907

KANALISATIE

UDA