

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### Werkzame bestanddelen:

Infectieuze bronchitis virus, stam CR88121, levend      tenminste  $10^4$  EID50 \*

\* EID50 = Embryo Infective Dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Caseïne hydrolysaat	
D-mannitol	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	
Natriumwaterstofcarbonaat	
Citroenzuur (anhydraat)	
Magnesiumstearaat	

Licht beige, gevlekte, ronde bruistablet voor suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kip (kippenkuikens)

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf een leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire infectieuze bronchitis virus, stam CR88.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie met het diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen infectieuze bronchitis niet.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het suspenderen en de toepassing van het vaccin.

De persoon dient ogen en luchtwegen te beschermen in overeenstemming met de Europese richtlijnen.

Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie moeten handen en gebruikte materialen gewassen en gedesinfecteerd worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip (kippenkuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Respiratoire verschijnselen <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mild en algemeen, kunnen voorkomen tot op dag 23.

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

Niet van toepassing.

### 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

Oculonasaal gebruik.

Dosering: 1 dosis per dier.

Vaccinatieschema: enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf een leeftijd van 1 dag.

Verwijder het benodigde aantal tabletten uit de blister. Suspendeer de tabletten in een volume gedemineraliseerd of gedistilleerd water in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). Wacht met het toepassen van de vaccinoplossing totdat de tabletten volledig zijn gesuspendeerd. Spray het vaccin boven de kuikens, met behulp van een spray-apparaat, welke microdruppels afgeeft (gemiddelde druppeldiameter: 80 - 150 µm).

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

Gebruik geen “atomizer” type spray-apparaat voor de toediening van het vaccin. Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **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 Wachtijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AD07**

Het vaccin bevat de levende geattenueerde CR88121 stam van infectieuze bronchitis, behorend tot de CR88 groep van de variant coronavirussen. Na toediening stimuleert het vaccin een actieve immuniteit tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 aluminium blisterverpakking met 10 bruistabletten van 1000 doses.

Doos met 1 aluminium blisterverpakking met 10 bruistabletten van 2000 doses.

Doos met 10 aluminium blisterverpakkingen met 10 bruistabletten van 1000 doses.

Doos met 10 aluminium blisterverpakkingen met 10 bruistabletten 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 inzamelingsystemen 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 Netherlands B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116422

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2015

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

03 juni 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>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos met 1 blisterverpakking met 10 bruistabletten van 1000 doses**  
**Doos met 1 blisterverpakking met 10 bruistabletten van 2000 doses**  
**Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 bruistabletten van 1000 doses**  
**Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 bruistabletten van 2000 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis:

**Werkzaam bestanddeel:**

Infectieuze bronchitis virus, stam CR88121, levend tenminste  $10^4$  EID50\*

\*EID50 = Embryo Infective Dose 50%

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 bruistabletten van 1000 doses.  
10 bruistabletten van 2000 doses.  
100 bruistabletten van 1000 doses.  
100 bruistabletten van 2000 doses.

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kip (kippenkuikens)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oculonasaal gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen de bruistablet direct gebruiken.

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.



**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116422

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister met 10 bruistabletten van 1000 doses**  
**Blister met 10 bruistabletten van 2000 doses**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallivac IB88 NEO

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1000 doses  
2000 doses

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen de bruistablet direct gebruiken.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen

### 2. Samenstelling

Per dosis:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Infectieuze bronchitis virus, stam CR88121, levend tenminste  $10^4$  EID50 \*

\* EID50 = Embryo Infective Dose 50%

Licht beige, gevlekte, ronde bruistablet voor suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Kip (kippenkuikens)

### 4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf een leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire infectieuze bronchitis virus, stam CR88.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie met het diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen infectieuze bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het suspenderen en de toepassing van het vaccin. De persoon dient ogen en luchtwegen te beschermen in overeenstemming met de Europese richtlijnen. Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie moeten handen en gebruikte materialen gewassen en gedesinfecteerd worden.

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:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Kip (kippenkuikens):

**Zeer vaak** (>1 dier/10 behandelde dieren): Respiratoire verschijnselen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Mild en algemeen, kunnen voorkomen tot op dag 23.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oculonasaal gebruik.

Dosering: 1 dosis per dier.

Vaccinatieschema: Enkelvoudige enting met 1 dosis per dier vanaf een leeftijd van 1 dag.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Verwijder het benodigde aantal tabletten uit de blister. Suspendeer de tabletten in een volume gedemineraliseerd of gedistilleerd water in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). Wacht met het toepassen van de vaccinoplossing totdat de tabletten volledig zijn gesuspendeerd. Spray het vaccin boven de kuikens, met behulp van een spray-apparaat, welke microdruppels afgeeft (gemiddelde druppeldiameter: 80 - 150 µm).

Gebruik steriel materiaal, dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia, voor de bereiding en de toediening van het vaccin. Gebruik geen “atomizer” type spray-apparaat voor de toediening van het vaccin. Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld.

## **10. Wachttijden**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).  
Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.

## **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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 116422

Doos met 1 aluminium blisterverpakking met 10 bruistabletten van 1000 doses.  
Doos met 1 aluminium blisterverpakking met 10 bruistabletten van 2000 doses.  
Doos met 10 aluminium blisterverpakkingen met 10 bruistabletten van 1000 doses.  
Doos met 10 aluminium blisterverpakkingen met 10 bruistabletten van 2000 doses.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

03 juni 2025

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

## **16. Contactgegevens**

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nederland  
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
99 Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankrijk

**17. Overige informatie**

Het vaccin bevat de levende geattenueerde CR88121 stam van Infectieuze Bronchitis, behorend tot de CR88 groep van de variant coronavirussen. Na toediening stimuleert het vaccin een actieve immuniteit tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

**KANALISATIE:**

UDA