

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IB88 lyofilisaat voor vernevelsuspensie voor slachtkuiken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd Infectieuze Bronchitis coronavirus,
stam CR88121, minstens

4,0 log₁₀ EID₅₀*

*EID= egg infective dose

Hulpstoffen:

Excipients q.s.p.

1 dosis

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor vernevelsuspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Slachtkuiken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie om de klinische symptomen en letsels veroorzaakt door het coronavirusinfectie variant stam CR88 te verminderen.

Immuniteitsbegin: 3 weken na inenting.

Immuniteitsduur: minstens 5 weken.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan verspreiden naar niet-gevaccineerde vogels. De infectie van niet-gevaccineerde vogels t.g.v. het vaccinvirus dat door gevaccineerde dieren wordt uitgescheiden, veroorzaakt geen pathologische verschijnselen. Bovendien hebben laboratoriumproeven uitgewezen dat de vaccinstam geen neiging heeft om tot virulentie terug te keren.

De verspreiding van het virus naar niet-gevaccineerde vogels kan daarom bij de huidige kennis 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

De vaccinatie met het diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.
Gebruik materiaal, dat vrij moet zijn van antiseptica en/of desinfectantia.
Gebruik geen “atomizer” type spray-apparaat.
Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld, en draag een adequaat beschermingsmasker.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De vaccinatie kan respiratoire klinische symptomen veroorzaken, van lichte en voorbijgaande aard die enkele dagen kunnen aanhouden afhankelijk van de sanitaire toestand van de kippen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen enkele informatie beschikbaar voor wat betreft de compatibiliteit van het vaccin met andere vaccins. Daarom is de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij de toediening met andere vaccins (hetzij gelijktijdig of op een ander moment) niet bewezen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis vaccin, via spraymethode, op een leeftijd van 14 dagen.

Los de gevriesdroogde tablet op in mineraal water (3 - 5 ml) en meng dit met een volume mineraal water in overeenstemming met het aantal dieren (het volume water aanpassen afhankelijk van het sprayapparaat - contacteer de fabrikant voor verder informatie).

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor pluimvee.

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 induceert het vaccin een actieve immunisatie tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Caseïne hydrolysaat
D Mannitol
Water voor injectie
Natriumhydroxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Gebruik uitsluitend materiaal en water, vrij van antiseptica en/of desinfectantia, voor de bereiding van het vaccin.

Niet mengen met enig andere immunologische producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies : 2 uur bij een temperatuur van 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I.
. doos met 1 of 10 flacon(s) van 1000 doses.
. doos met 1 of 10 flacon(s) van 2000 doses.
. doos met 1 of 10 flacon(s) van 2500 doses.
. doos met 1 of 10 flacon(s) van 5000 doses.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
België

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

BE-V214995

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10.07.2000

Datum van laatste verlenging: 11.02.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/12/2020

Kanalisation

Op diergeneeskundig voorschrift.