

BIJSLUITER
GALLIVAC IB88 lyofilisaat voor vernevelsuspensie voor slachtkuiken

**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 Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel (België)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
99, rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IB88 lyofilisaat voor vernevelsuspensie voor slachtkuiken

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levend geattenuëerd Infectieuze Bronchitis coronavirus, stam CR88121, minstens 4,0 log₁₀ EID₅₀*

Excipients q.s.p. 1 dosis

*EID= egg infective dose

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Slachtkuiken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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).

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur van 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V214995

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.

Kanalisisatie

Op diergeneeskundig voorschrift.