

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIVAC IB88 NEO Brausetablette zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Coronavirus der Infektiösen Bronchitis, Stamm CR88121 $\geq 4.0 \log_{10}$ EID50*

* EID50: Einfeldige Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Caseinhydrolysat
D-Mannitol
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionen
Natriumhydrogencarbonat
Zitronensäure (wasserfrei)
Magnesiumstearat

Beige, marmorierte, runde Tablette.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Masthühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Masthühnerküken ab dem Alter von einem Tag:

Zur aktiven Immunisierung gegen den Coronavirus-Variantenstamm CR88 zur Reduktion der trachealen Ziliostase im Zusammenhang mit der Entwicklung klinischer Symptome.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung mit diesem Impfstoff ersetzt nicht andere Impfungen, die üblicherweise gegen infektiöse Bronchitis eingesetzt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden, ohne Virulenz für Hühner und apathogen für andere Vogelarten.

Geeignete veterinärmedizinische und Haltungsmaßnahmen sollen ergriffen werden, um eine Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner und wildlebende Vogelpopulationen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Auflösen und Verabreichen des Impfstoffes ist Vorsicht geboten.

Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard sollen getragen werden.

Nach der Impfung sollen die Hände mit Seife gewaschen und desinfiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Milde respiratorische Symptome können durch die Impfung hervorgerufen werden und bis zu 21 Tage andauern.
--	---

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Impfdosis wird ab dem 1. Lebenstag durch Versprühen verabreicht.

Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes saubere, antiseptika- und/oder desinfektionsmittelfreie Geräte verwenden.

Die Brausetabletten sollen in einer Menge von nichtchloriertem Trinkwasser aufgelöst werden, die der Anzahl der zu impfenden Hühner entspricht (die benötigte Wassermenge sollte dem verwendeten Sprühgerät angepasst werden, zum Beispiel 10 Liter Wasser für die Impfung von etwa 20 000 Tieren anwenden). Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tablette, bevor Sie die Impfstofflösung verwenden.

Keine „Nebel“-Sprühgeräte anwenden.

Während des Versprühens soll das Ventilationssystem des Geflügelstalles abgestellt werden und eine entsprechende Schutzmaske getragen werden.

Der Impfstoff soll mit einem Sprühgerät, das Mikrotröpfchen (mittlerer Durchmesser 80-150 µm) erzeugen kann, über den Tieren versprüht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung von zehn Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QI01AD07. Virale Lebendimpfstoffe, Virus der aviären Infektiösen Bronchitis.

Der Impfstoff enthält den lebenden attenuierten Stamm CR88121 des Virus der Infektiösen Bronchitis, das zu der Gruppe CR88 der Coronavirusvariante gehört. Nach Verabreichung führt der Impfstoff zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Gruppe CR88 der Coronavirusvariante.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Aus dem Blister entnommene, nicht verwendete Tabletten sollen entsorgt werden.

Die Blister im Umkarton aufbewahren.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid – Aluminium – PVC / Aluminiumblister

Packungsgrößen:

1 Blister mit 10 Tabletten zu je 1000 oder 2000 Dosen in einer Faltschachtel

10 Blister mit 10 Tabletten zu je 1000 oder 2000 Dosen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Die kontaminierten Geräte sollen nach Gebrauch durch Hitze oder Eintauchen in ein Desinfektionsmittel sterilisiert werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 841196

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.4.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.