

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 IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9476**;

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 IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9476**, 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 IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen, REG NL 9476** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Gallivac IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen, REG NL 9476** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank 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 9476/zaak 971049

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', written over a light blue grid background.

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

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste 10^4 EID₅₀*

* Embryo 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

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens op een leeftijd van 14 dagen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie met dit middel is een immuniteitsduur van 3 weken aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Vaccinatie met het middel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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

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

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

Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie dienen de handen en het gebruikte vaccinatiemateriaal te worden gewassen en gedesinfecteerd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie ter hoogte van de bovenste luchtwegen kan voorkomen.

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

Dosering: 1 dosis per dier.

Toedieningsweg: respiratoir, via spraymethode.

Vaccinatieschema: enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier op een leeftijd van 14 dagen.

Suspendeer het gevriesdroogde virus in gedemineraliseerd of gedistilleerd water (3-5 ml) en meng dit met een volume in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vaccinatie met een 10-voudige overdosering is gedurende enkele dagen een milde reactie ter hoogte van de bovenste luchtwegen waargenomen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 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 stimuleert het vaccin een actieve immuniteit tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vlees en caseïne peptonen
D-mannitol
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Bij de bereiding van het vaccin dient uitsluitend materiaal en water te worden gebruikt dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden.
Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2°C-8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type 1 glazen flacon met butylelastomeer stop en aluminium felscapsule.
Flacon à 1000 of 2000 doses; doos met 1 flacon of doos met 10 flacons.

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

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

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 9476

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 28 februari 2000
Datum van laatste verlenging: 28 februari 2005

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

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallivac IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste 10^4 EID₅₀*

* Embryo Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 of 10 x 1000 doses

1 of 10 x 2000 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIES

Voor stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens op een leeftijd van 14 dagen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Respiratoir, via spraymethode.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C-8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

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

Verwijder 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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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 9476

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallivac IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste 10^4 EID₅₀ *

* Embryo Infective Dose 50%

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 of 2000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Respiratoir, via spraymethode.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

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

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

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

REG NL 9476

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Gallivac IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallivac IB88, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste 10^4 EID₅₀*

* Embryo Infective Dose 50%

4. INDICATIES

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens op een leeftijd van 14 dagen tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie met dit middel is een immuniteitsduur van 3 weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande vaccinatiereactie ter hoogte van de bovenste luchtwegen kan voorkomen.

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

Kip.

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

Dosering: 1 dosis per dier.

Toedieningsweg: Respiratoir, via spraymethode.

Vaccinatieschema: enkelvoudige enting met 1 dosis per dier op een leeftijd van 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Suspendeer het gevriesdroogde virus in gedemineraliseerd of gedistilleerd water (3-5 ml) en meng dit met een volume in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). 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. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C-8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Vaccinatie met het middel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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

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

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

Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie dienen de handen en het gebruikte vaccinatiemateriaal te worden gewassen en gedesinfecteerd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij vaccinatie met een 10-voudige overdosering is gedurende enkele dagen een milde reactie ter hoogte van de bovenste luchtwegen waargenomen.

Onverenigbaarheden

Bij de bereiding van de vaccinoplossing dient uitsluitend materiaal en water te worden gebruikt, vrij van antiseptica en/of desinfectantia.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

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

Verwijder 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

Flacon à 1000 of 2000 doses; doos met 1 flacon of doos met 10 flacons.

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

REG NL 9476

KANALISATIE

UDA