

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88, gefriergetrocknet, zur Verabreichung als Spray nach Auflösung, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Attenuiertes infektiöse Geflügelbronchitis-Virus,
Stamm CR88121, mind. 4,0 log₁₀ EID₅₀
(Wirtssystem: embryonierte Hühnereier aus SPF-Herden)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Trockensubstanz, gefriergetrocknet, zur Verabreichung als Spray nach Auflösung.
Aussehen: beige bis ockerfarben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner

4.1 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnerküken gegen respiratorische Störungen, die mit der Infektion durch Coronavirus-Varianten der Gruppe CR88 einhergehen.

Die Impfung mit dem Stamm CR88 ersetzt nicht die Impfung mit Stämmen vom Typ Massachusetts CH-Stämme.

Beginn der Immunität: 17 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: mind. 5 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung mit Gallivac IB88 ersetzt nicht das herkömmliche Impfschema gegen die klassische Infektiöse Bronchitis.

Während des Versprühens soll das Ventilationssystem des Geflügelstalles abgestellt werden, jedoch für nicht länger als 30 Minuten nach Beginn der Impfung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch Impfvirus, das von geimpften Hühnern ausgeschieden wurde, verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Außerdem haben Laborstudien gezeigt, dass der Impfvirusstamm keinerlei Tendenz einer Rückkehr zur Virulenz besitzt. Nach derzeitigem Kenntnisstand kann daher die Ausscheidung und Übertragung des Impfvirus auf ungeimpfte Tiere als unschädlich angesehen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Übliche aseptische Vorschriften beachten.
- Demineralisiertes oder destilliertes Wasser zum Auflösen und Verdünnen des Impfstoffes verwenden.
- Nur saubere, Antiseptika- oder Desinfektionsmittel-freie Geräte für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes verwenden.
- Zum Verabreichen des Impfstoffes keine als "Fogger" bezeichneten Geräte verwenden, die Tröpfchen von einem Durchmesser unter 50 µm erzeugen.
- Die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes hat sorgfältig zu erfolgen. Dabei ist Atem- und Augenschutz entsprechend gültigem europäischen Standard zu tragen. Nähere Informationen sind beim Hersteller zu erfragen.
- Nach der Impfung sind die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Feldversuchen wurde gezeigt, dass der Impfstoff Gallivac IB88 in ein Impfprogramm mit Lebendimpfstoffen gegen die klassische Infektiöse Bronchitis (Stamm H120), Infektiöse Bursitis und das Swollen Head Syndrom einbezogen werden kann. Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit anderen als den genannten Lebendimpfstoffen vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfdosis wird je Tier im Alter von 14 Tagen durch Versprühen verabreicht.

Zum Auflösen bzw. Verdünnen ist demineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden. Die Impfstoff-Trockensubstanz wird in 3 bis 5 ml Wasser aufgelöst und dann in einem Volumen verdünnt, das der Anzahl Dosen entspricht (abhängig vom Sprühgerät; nähere Informationen hierzu sind vom Hersteller des Gerätes einzuholen). Die Impfstofflösung wird in ca. 40 cm Höhe über den Küken versprüht. Die Tröpfchengröße soll dabei ungefähr 80 bis 150 µm betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen Wirkungen als bei Verabreichen einer einfachen Dosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Lebendimpfstoff enthält den attenuierten Stamm CR88121 des infektiösen Geflügelbronchitis-Virus, der zu den Coronavirus-Varianten der Gruppe CR88 (793B) gehört. Nach Verabreichung führt der Impfstoff zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Coronavirus-Varianten der Gruppe CR88 (793B).

ATCvet-Code: QI01AD07

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol, Pepton; Spuren von Gentamicin und Polymyxin B.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Für die Zubereitung der Impfstofflösung dürfen nur Gerätschaften und Wasser verwendet werden, die frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 15 Monate bei 2 °C bis 8 °C.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflasche (Typ I, 10 ml) zu 1000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss.
Packung mit 10 Glasflaschen (Typ I, 10 ml) zu je 1000 Dosen, mit
Butylelastomer-Verschluss.

Glasflasche (Typ I, 10 ml) zu 2000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss.
Packung mit 10 Glasflaschen (Typ I, 10 ml) zu je 2000 Dosen, mit
Butylelastomer-Verschluss.

Glasflasche (Typ I, 10 ml) zu 2500 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss.
Packung mit 10 Glasflaschen (Typ I, 10 ml) zu je 2500 Dosen, mit
Butylelastomer-Verschluss.

Glasflasche (Typ I, 10 ml) zu 5000 Dosen, mit Butylelastomer-Verschluss.
Packung mit 10 Glasflaschen (Typ I, 10 ml) zu je 5000 Dosen, mit
Butylelastomer-Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 230a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.06.1999 / 15.04.2009

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.