

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gallivac IB88 Neo Brausetablette für Hühner

2. Zusammensetzung

Pro Dosis:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Coronavirus der infektiösen Bronchitis, Stamm CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50} (*)$

(*) EID_{50} Eiinfektiöse Dosis 50 %

3. Zieltierart

Huhn (Mastküken)

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung zur Verminderung der viralen Ausscheidung und der Verletzungen, wie Trachealciliostase und die daraus resultierenden klinischen Symptome, verursacht durch den Coronavirus-Infektionsvariantenstamm CR88, ab einem Alter von 1 Tag.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Wochen

5. Gegenanzeigen

Da keine Informationen vorliegen, sollten zukünftige Lege- und Zuchthennen sowie Legehennen nicht geimpft werden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung mit dem Tierarzneimittel ersetzt die Impfung mit den herkömmlichen Impfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis nicht.

Die gebräuchlichen Regeln der Asepsis beachten.

Die Virusverbreitung an nicht geimpfte Vögel kann darum als ungefährlich angesehen werden. Jedoch sollte man versuchen die Ausbreitung des Impfstoffvirus auf empfindliche Hühner wie Ersatzhennen oder junge Hühner zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während dem Sprühvorgang im Geflügelstall das Ventilationssystem ausschalten und eine Schutzmaske tragen.

Mit Vorsicht anwenden. Schutzkleidung tragen, die die Augen und die Atemwege beschützt, und die den aktuellen europäischen Normen entspricht. Für weitere Informationen Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen.

Nach der Impfung Hände reinigen und desinfizieren.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei (zukünftigen) Legetieren, siehe auch Abschnitt 5.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Die versehentliche Anwendung von 10 Impfdosen können je nach Gesundheitszustand der Hühner, leichte Atembeschwerden die höchstens bis zu 14 Tagen anhalten oder eine vorübergehende Gewichtsabnahme, verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen immunologischen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Huhn (Mastküken)

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Anzeichen der Atmung¹

¹ leicht, bis zu 17 Tage lang je nach hygienischem Zustand der Hühner.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Impfdosis, via Spray-Applikation, ab einem Alter von 1 Tag.

Für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes nur Gerätschaften verwenden, die frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sind.

Tabletten, der Anzahl der zu impfenden Tiere entsprechend, in der benötigten Menge Mineralwasser auflösen (die Wassermenge sollte dem verwendeten Sprühgerät angepasst werden; nähere Informationen hierzu sind vom Hersteller des Gerätes einzuholen).

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tablette, bevor Sie den Impfstoff verwenden.

Mit einem Sprühgerät, das Mikrotröpfchen einer durchschnittlichen Größe von 80 bis 150 µm bildet, die Impfstofflösung über die Küken sprühen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Kein Sprühgerät vom Typ 'Atomizer' benutzen.

Beim Sprühen im Geflügelstall das Ventilationssystem ausschalten und eine Schutzmaske tragen.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Aus dem Blister entnommene Tabletten nicht aufbewahren.

Nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: bei einer Temperatur von 20°C innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp.: nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V502986

Schachtel mit 1 oder 10 Blisterpackung(en) mit 10 Tabletten zu je 1000 Dosen
Schachtel mit 1 oder 10 Blisterpackung(en) mit 10 Tabletten zu je 2000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel (Belgien)
Tel: + 32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Hergestellt mit einer Technologie unter Lizenz der Phibro Animal Health Corporation USA und ihren Partnergesellschaften.