

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

GALLIVAC IB88 NEO

Brausetablette zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

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

\* EID50: EID50: Eiinfektiöse Dosis 50 %

Beige, marmorierte, runde Tablette.

### 3. Zieltierart(en)

Masthühner

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

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

#### 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.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden während der Legeperiode.

#### 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.

#### Überdosierung:

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

### **7. Nebenwirkungen**

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

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine „Nebel“-Sprühgeräte anwenden.

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

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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

Die Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 841196

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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

07/2022

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein - Deutschland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**

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