

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

- 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.

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.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 1000 Dosen

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 2000 Dosen

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 2500 Dosen

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.