

## GEBRAUCHSINFORMATION Gallivac IB88 Neo

Brausetabletten, zur Verabreichung als Spray nach Auflösung, für Hühner



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

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos, Deutschland

Hersteller:

Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88 Neo, Brausetabletten, zur Verabreichung als Spray nach Auflösung, für Hühner

Hellbeige, marmorierte runde Tablette

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

Jede Impfdosis enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Attenuiertes infektiöse Geflügelbronchitis-Virus,  
Stamm CR88121, ..... mind. 4,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*  
(Wirtssystem: embryonierte Hühnereier aus SPF-Herden)

\* Eiinfektiöse Dosis 50 %

### 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 Brausetabletten werden in der Menge Wasser aufgelöst, die der zu impfenden Anzahl Hühnern entspricht (die benötigte 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.

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 Neo 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 unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Aus dem Blister entnommene, nicht verwendete Tabletten nicht aufbewahren.

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.

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 des Impfstoffs zu erfragen. Nach der Impfung sind die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

Zum Verabreichen des Impfstoffes keine als „Fogger“ bezeichneten Geräte verwenden, die Tröpfchen von einem Durchmesser unter 50 µm erzeugen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

In Feldversuchen wurde gezeigt, dass der Impfstoff Gallivac IB88 Neo 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 Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Gallivac IB88 Neo bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme von Lebendimpfstoffen gegen Infektiöse Bursitis und das Swollen Head Syndrom vor. Ob Gallivac IB88 Neo vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei Verabreichen einer zehnfachen Einzeldosis wurden keine anderen Wirkungen als bei Verabreichen einer einfachen Dosis beobachtet.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALL-MATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Juni 2015

**15. WEITERE ANGABEN**

Packung mit 1 Blister mit 10 Tabletten zu je 1000 Dosen

Packung mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten zu je 1000 Dosen

Packung mit 1 Blister mit 10 Tabletten zu je 2000 Dosen

Packung mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten zu je 1000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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