[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88 Neo Brausetabletten zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung als Spray für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:
Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) lebend, attenuiert
Stamm CR88121, 4,0 $\log_{10}$ EID_{50} - 5,3 $\log_{10}$ EID_{50}*

*EID_{50}: Eiinfektiöse Dosis 50 %, d. h. Dosis, bei der 50 % der Embryos infiziert werden

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol
Pepton
Natriumhydrogencarbonat
Zitronensäure (wasserfrei)
Magnesiumstearat

Hellbeige, marmorierte, runde Tablette.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hühnerküken (Mast-, Zucht- und Legehühner) gegen respiratorische Störungen, die mit der Infektion durch Viren der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV) der Gruppe CR88 einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: mind. 6 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Die Impfung mit dem IBV-Stamm CR88 ersetzt nicht die Impfung mit IBV-Stämmen vom Typ Massachusetts.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Tiere eines Bestandes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.
Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch das Impfvirus, das von geimpften Hühnern ausgeschieden wird, verursacht keine schwerwiegenderen Symptome als die Impfung.
Außerdem haben Laborstudien gezeigt, dass der Impfvirusstamm keine signifikante 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:

Beim Versprühen des Impfstoffes sollten der Anwender und alle anwesenden Personen eine Schutzausrüstung, bestehend aus einer Maske mit Augenschutz, tragen.
Nach der Impfung sind die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome[1]

[1] mild, für bis zu 17 Tage.

Eintagsküken:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Respiratorische Symptome[1]

[1] mild, für bis zu 17 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Impfdosis wird je Tier ab dem 1. Lebenstag 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 - 150 µm betragen. Die Tiere sollen eng sitzen und der Stall soll abgedunkelt werden.

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

Bei der gesamten Anwendung sind die üblichen aseptischen Vorschriften zu beachten.
Die Sprühgerätschaften sollten frei von Ablagerungen, Korrosion und Spuren von Desinfektionsmitteln sein und ausschließlich für Impfzwecke eingesetzt werden.

Nach der Impfung sind die Impfgeräte zu reinigen und zu desinfizieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten, beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD07

Der Lebendimpfstoff enthält den attenuierten Stamm CR88121 des Virus der aviären Infektiösen Bronchitis (IBV), das zu den IBV-Stämmen der Gruppe CR88 (793B) gehört. Nach Verabreichung führt der Impfstoff zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die IBV-Stämme dieser Gruppe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 24 Monate