

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallivac IB88 ad us. vet., attenuierter Lebendimpfstoff für Hühner, Lyophilisat zur Verabreichung als Spray nach Auflösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Infektiöses Bronchitis Virus (IBV), Stamm CR88121, lebend attenuiert  $10^{4.0} - 10^{5.3}$  EID<sub>50</sub>\*

\* Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit behandelten Embryonen aus Bruteiern infiziert

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weissliches Lyophilisat zur Verabreichung als Spray nach Auflösung

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes: klare farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hühner

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen respiratorische Krankheiten, welche von IBV (Stamm CR88) verursacht sind.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 5 Wochen nach Impfung.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung mit Gallivac IB88 ersetzt die Impfung mit den herkömmlichen Impfstoffen gegen die Infektiöse Bronchitis nicht.

IB-Variant-Impfstoffe sollten nur in Regionen eingesetzt werden, in denen die zu den Impfstämmen korrespondierenden Feldstämme nachgewiesen, resp. von epidemiologischer Relevanz sind.

Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Vögel ausbreiten. Die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner verursacht keine Krankheitssymptome, die Auswirkungen auf andere Vogelarten sind nicht bekannt.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Handhabung des immunologischen Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Atem- und Augenschutz tragen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Häufig können während bis zu 14 Tagen nach der Impfung milde Symptome des oberen Atmungsapparates beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei Legetieren.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

1 Dosis pro Tier durch Versprühen, im Alter von 14 Tagen.

Die üblichen aseptischen Vorschriften sind zu beachten. Für die Zubereitung des Impfstoffes dürfen nur Gerätschaften und Wasser verwendet werden, die frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sind.

Das Lyophilisat in 3-5 ml demineralisiertem oder destilliertem Wasser auflösen, danach in einer Menge Wasser entsprechend der Anzahl der zu impfenden Tiere weiter verdünnen (die Wassermenge muss dem Sprühgerät angepasst werden, bei einem BirchMeier Gerät sind es zum Beispiel 10 Liter Wasser für die Impfung von ungefähr 20'000 Tieren).

Nach Schliessung der Stalllüftung (für max. 30 Min.) wird die gebrauchsfertige Impfstofflösung über den Küken versprüht. Dabei sollte eine mittlere Tröpfchengrösse von ca. 80-150 µm erzeugt werden (grosstropfiger Nebel). Keine Geräte verwenden, die ein Aerosol mit einer Tröpfchengrösse unter 50 µm Durchmesser erzeugen („Fogger“).

Nach der Impfstoffanwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen Symptome als unter 4.6 aufgeführt beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, Hausgeflügel, lebende virale Impfstoffe, Aviäres Infektiöses Bronchitisvirus

ATCvet-Code: QI01AD07

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Casein-Hydrolysat

D-Mannitol

Natriumhydroxid

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I -Flasche à 1000 Dosen

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Rekonstituierter und nicht verwendeter Impfstoff ist unschädlich zu entsorgen oder mit Hitzesterilisation bzw. mit geeigneten Desinfektionsmitteln zu behandeln.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1574

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.08.2003

Datum der letzten Erneuerung: 22.02.2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

08.2021

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.