

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Gallivac® IB88 NEO ad us. vet., attenuierter Lebendimpfstoff für Hühner, Brausetabletten 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

Hellbeige, runde, gesprenkelte Brausetablette zur Verabreichung als Spray nach Auflösung  
Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes: klare farblose Lösung

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Masthähnchen und Masthühner

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

Bei Küken ab dem ersten Lebenstag:

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

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 6 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 NEO 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 den Anwender

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

Nach dem Impfen die Hände mit Seife waschen und desinfizieren.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden häufig bis zu 17 Tage nach der Impfung leichte Bronchialgeräusche beobachtet, die keine gesundheitlichen Folgen für die Tiere hatten.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Anwendungen 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.

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.

Die Brausetabletten in einer Menge Wasser entsprechend der Anzahl der zu impfenden Tiere auflösen (die Wassermenge muss dem Sprühgerät angepasst werden, bei einem BirchMeier Gerät sind es zum Beispiel 20 Tabletten in 10 Liter Wasser für die Impfung von 20'000 Tieren). Die vollständige Auflösung der Brausetabletten abwarten, bevor die Impflösung verwendet wird.

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 mit Seife zu waschen und zu desinfizieren.

#### 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

---

## 6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Casein-Hydrolysat  
D-Mannitol  
Natriumhydroxid  
Natriumbicarbonat  
Zitronensäure, wasserfrei  
Magnesiumstearat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren

Blister im Umkarton aufbewahren

Unbenutzte Tabletten, die schon aus dem Blister genommen wurden, müssen entsorgt werden.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid - Aluminium PVC / Aluminium - Blister

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten à 1000 Dosen

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten à 2000 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 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B

---

4057 Basel  
Schweiz

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

IVI Nr .1782

Abgabekategorie B

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

Datum der Erstzulassung: 06.04.2022

**10 STAND DER INFORMATION**

01.2022

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

Nicht zutreffend.

---