

BD/2018/REG NL 116422/zaak 638829

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 26 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GALLIVAC IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116422**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GALLIVAC IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116422**, zoals aangevraagd d.d. 26 januari 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIVAC IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen, REG NL 116422** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIVAC IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen, REG NL 116422** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 116422/zaak 638829

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 juni 2018



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIVAC IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste  $10^4$  EID<sub>50</sub>\*

\* Embryo Infective Dose 50%

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruistablet voor suspensie.

Licht beige gevlekte, ronde tabletten.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Kip (kippenkuikens)

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf een leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccinatie met het diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden bij het suspenderen en de toepassing van het vaccin.

De persoon dient ogen en luchtwegen te beschermen in overeenstemming met de Europese richtlijnen.

Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie dienen de handen en het gebruikte vaccinatiemateriaal te worden gewassen en gedesinfecteerd.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Vaccinatie kan zeer vaak milde en algemene respiratoire verschijnselen induceren die soms kunnen voorkomen tot op dag 23.

. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Dosering: 1 dosis per dier.

Toedieningsweg: respiratoir, via spraymethode.

Vaccinatieschema: enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf een leeftijd van 1 dag.

Verwijder het benodigde aantal tabletten uit de blister. Suspendeer de tabletten in een volume gedemineraliseerd of gedistilleerd water in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). Wacht met het toepassen van de vaccinoplossing totdat de tabletten volledig zijn gesuspendeerd. Spray het vaccin boven de kuikens, met behulp van een spray-apparaat, welke microdruppels afgeeft (gemiddelde druppeldiameter: 80 - 150 µm).

Gebruik steriel materiaal, dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia, voor de bereiding en de toediening van het vaccin.

Gebruik geen "atomizer" type spray-apparaat voor de toediening van het vaccin.

Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Levende virale vaccins voor pluimvee

*ATCvet-code:* QI01AD07

Het vaccin bevat de levende geattenueerde CR88121 stam van Infectieuze Bronchitis, behorend tot de CR88 groep van de variant Coronavirussen. Na toediening stimuleert het vaccin een actieve immuniteit tegen de variant coronavirussen van het serotype CR88.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Caseïne hydrolysaat  
D-mannitol  
Natriumhydroxide  
Water voor injecties  
Natriumwaterstofcarbonaat  
Citraenzuur (anhydraat)  
Magnesiumstearaat

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Bij de bereiding van het vaccin dient uitsluitend materiaal en water te worden gebruikt dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 15 maanden.  
Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.  
Na verwijdering uit de blister de ongebruikte tabletten niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

1000-doses tabletten verpakt in een aluminium blister (10 tabletten per blister), gepresenteerd in een doos met 1 of 10 blisters.

2000-doses tabletten verpakt in een aluminium blister (10 tabletten per blister), gepresenteerd in een doos met 1 of 10 blisters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar (Nederland)

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116422

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

11 september 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 juni 2018

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Elke dosis vaccin bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste  $10^4$  EID<sub>50</sub>\*

\* Embryo Infective Dose 50%

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruistablet voor suspensie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten van 1000 doses.

100 tabletten van 1000 doses.

10 tabletten van 2000 doses.

100 tabletten van 2000 doses.

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip (kippenkuikens)

**6. INDICATIES**

Voor stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf een leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Respiratoir, via spraymethode.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd

Vlees en slachtafval: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.

Na verwijdering uit de blister de ongebruikte tabletten niet bewaren.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V., Comeniusstraat 6, 1817 MS Alkmaar  
(Nederland)

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116422

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen  
1000 doses  
2000 doses

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116422

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
(Nederland)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
MERIAL Laboratoire Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 Saint-Priest  
(Frankrijk)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen  
Licht beige gevlekte, ronde tabletten.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88121, tenminste  $10^4$  EID<sub>50</sub>\*  
\* Embryo Infective Dose 50%

**4. INDICATIES**

Stimulatie van actieve immunisatie van kippenkuikens vanaf een leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door het aviaire Infectieuze Bronchitis virus, stam CR88.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Vaccinatie kan zeer vaak milde en algemene respiratoire verschijnselen induceren die soms kunnen voorkomen tot op dag 23.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Kip (kippenkuikens)

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Dosering: 1 dosis per dier.

Toedieningsweg: Respiratoir, via spraymethode.

Vaccinatieschema: enkelvoudige enting met 1 dosis per dier vanaf een leeftijd van 1 dag.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Verwijder het benodigde aantal tabletten uit de blister. Suspendeer de tabletten in een volume gedemineraliseerd of gedistilleerd water in overeenstemming met het benodigde aantal doses (het volume is afhankelijk van de spray-apparatuur - contacteer de fabrikant voor verdere informatie). Wacht met het toepassen van de vaccinoplossing totdat de tabletten volledig zijn gesuspendeerd. Spray het vaccin boven de kuikens, met behulp van een spray-apparaat, welke microdruppels afgeeft (gemiddelde druppeldiameter: 80 - 150 µm).

Gebruik steriel materiaal, dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia, voor de bereiding en de toediening van het vaccin.

Gebruik geen "atomizer" type spray-apparaat voor de toediening van het vaccin.

Spray in opfokstallen, met de ventilatie uitgeschakeld.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Na verwijdering uit de blister de ongebruikte tabletten niet bewaren.

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 2 uur, indien bewaard beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.:



## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccinatie met het diergeneesmiddel vervangt het klassieke vaccinatieschema tegen Infectieuze Bronchitis niet.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij het suspenderen en de toepassing van het vaccin.

De persoon dient ogen en luchtwegen te beschermen in overeenstemming met de Europese richtlijnen.

Draag adequate bescherming voor ogen, mond en neus.

Na vaccinatie dienen de handen en het gebruikte vaccinatiemateriaal te worden gewassen en gedesinfecteerd.

### Dracht, lactatie of leg:

Niet van toepassing.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek bijwerkingen.

### Onverenigbaarheden:

Bij de bereiding van de vaccinoplossing dient uitsluitend materiaal en water te worden gebruikt, vrij van antiseptica en/of desinfectantia.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juni 2018

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

1000-doses tabletten verpakt in een aluminium blister (10 tabletten per blister), gepresenteerd in een doos met 1 of 10 blisters.

2000-doses tabletten verpakt in een aluminium blister (10 tabletten per blister), gepresenteerd in een doos met 1 of 10 blisters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 116422

**KANALISATIE**

UDA