

BD/2012/REG NL 7907/zaak 264517

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te VELSERBROEK d.d. 29 juli 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **GALLIVAC IBD**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **GALLIVAC IBD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7907**, zoals aangevraagd d.d. 29 juli 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIVAC IBD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7907** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIVAC IBD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7907** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 7907/zaak 264517

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 10 maart 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIVAC IBD

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### **Werkzaam bestanddeel:**

levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>  
(CCID<sub>50</sub> = Cell Culture Infective Dose 50%)

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Vleeskuikens.

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

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

De werkzaamheid in kippenkuikens, jonger dan 21 dagen, met maternale antilichamen is niet onderbouwd.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

Alleen steriele materialen die vrij zijn van desinfectantia gebruiken bij de bereiding van de vaccinsuspensie.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

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

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius.

#### **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 besluit te worden genomen.

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

Suspender het lyofilisaat in drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia (gebruik hiervoor 1 ml per 1000 doseringen).

- Oogdruppelmethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier van deze verdunde vaccinsuspensie in het oog druppelen, wachten tot de druppel zich goed verspreidt en pas daarna loslaten.

- Intranasale toediening: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier.

- Drinkwatermethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in die hoeveelheid drinkwater, die door 1000 (5000) vogels binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. Zorg ervoor dat alle vogels die gevaccineerd moeten worden vanaf twee uur voor de vaccinatie geen drinkwater meer krijgen.

- Grove spray methode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 500 ml (2,5 l) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie telkens één dosis per dier met een interval van 14 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code:* QI01AD09

Levende virale vaccins voor pluimvee

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitis virus (Gumboro – IBD)

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Saccharose  
Lactalbumine hydrolysaat  
Natriumglutamaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aanwezigheid van antiseptica en/of desinfectantia in het water of op de gebruikte materialen voor reconstitutie van het lyofilisaat.  
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen licht.

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

Glazen flacon (Type I) met butylelastomeer rubberstop en metalen capsule (1000, 2500, 5000 en 10.000 doses).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsersbroek  
Nederland

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

REG NL 7907

**9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

29 november 2003

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

9 maart 2012

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Box

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIVAC IBD

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis:

levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>  
(CCID<sub>50</sub> = Cell Culture Infective Dose 50%)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000, 2500, 5000 10.000 doses

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

Vleeskuikens

**6. INDICATIE**

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Oculair, intranasaal, oraal of spray-toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na reconstitutie direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen licht.

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland

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

REG NL 7907

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIVAC IBD

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN****4. TOEDIENINGSWEGEN:**

Oculair, intranasaal, oraal of spray-toediening

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na reconstitutie direct gebruiken, niet bewaren

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 7907

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER  
GALLIVAC IBD**

Lyofilisaat voor suspensie voor vleeskuikens

**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 :

Merial BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes  
99 rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrijk.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIVAC IBD

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

Per dosis:

Levend, geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus (S706 stam), minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>  
(CCID<sub>50</sub> = Cell Culture Infective Dose 50%)

**4. INDICATIE**

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens tegen aviaire infectieuze bursitis (IBD).

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaande verandering van de bursa van Fabricius.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Vleeskuikens.

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

Suspender het lyofilisaat in drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia (gebruik hiervoor 1ml per 1000 doseringen).

▪ Oogdruppelmethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier van deze verdunde vaccinsuspensie in het oog druppelen, wachten tot de druppel zich goed verspreidt en pas daarna loslaten.

▪ Intranasale toediening: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 50 ml (250 ml) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Eén druppel (0,05 ml) per dier.

▪ Drinkwatermethode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in die hoeveelheid drinkwater, die door 1000 (5000) vogels binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. Zorg ervoor dat alle vogels die gevaccineerd moeten worden vanaf twee uur voor de vaccinatie geen drinkwater meer krijgen.

▪ Grove spray methode: (1000/5000 doseringen):

Verdun 1 ml (5 ml) van het gesuspenderde vaccin in 500 ml (2,5 l) drinkwater dat vrij is van antiseptica of desinfectantia.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie telkens één dosis per dier met een interval van 14 dagen.

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

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Geconstitueerd product: direct gebruiken, niet bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

Alleen steriel materiaal en water gebruiken dat vrij is van antiseptica en/of desinfectantia bij de bereiding van de vaccinsuspensie.

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 besluit te worden genomen.

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen'.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

De werkzaamheid in kippenkuikens, jonger dan 21 dagen, met maternale antilichamen is niet onderbouwd.

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

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

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

9 maart 2012

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

REG NL 7907

**KANALISATIE**

UDA