

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallimune ND+IB+EDS+ART emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,3 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Newcastle disease (pseudovogelppest) virus, stam Ulster 2C, minstens	50 PD ₅₀ ¹
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, stam Mass41, minstens	18 HI.U
Geïnactiveerd egg drop-syndroom virus (EDS76), stam V127, minstens	180 HI.U
Geïnactiveerd turkey rhinotracheïtis virus ² , stam VCO3, minstens	0,76 ODD

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatatie inhiberend – IP: interference percentage - ODD: optical density difference

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

² Voorheen aangeduid als het aviaire rhinotracheïtis (ART) virus dat de ziekteverwekker is van het swollen head syndrome bij kippen

Adjuvant:

Paraffine olie 170 à 186 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	30 µg
Formaldehyde	≤ 90 µg
Ester van vetzuren en van polyolen	
Ester van vetzuren en van geëthoxyleerde polyolen	
Water voor injecties	

Wittige homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- Newcastle disease virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Newcastle disease,
- Infectieuze bronchitis virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met infectieuze bronchitis, veroorzaakt door de stam Mass41.
- Aviair pneumovirus, ter vermindering van ademhalingsproblemen als gevolg van een infectie met aviair pneumovirus (swollen head syndrome).

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met egg drop-Syndroom virus EDS76, zonder priming.

Newcastle disease, infectieuze bronchitis en egg drop-syndroom componenten:

- Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
- Duur van de immuniteit: één legperiode.

Turkey Rhinotracheitis component:

- Aanvang van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.
- Duur van de immuniteit: één legperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doediersoorten

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie van het diergeneesmiddelen onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie van het diergeneesmiddel, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):	Abnormale histologie ¹
--	-----------------------------------

¹ Laesies op de injectieplaats voorzaakt door het olieachtige adjuvans werden histologisch waargenomen in 87 % van de gevallen drie weken na injectie, d.w.z. kleine hoeveelheden olieachtige residuen en incidentele aseptische micro-abcessen. Er werden geen voelbare reacties waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen de 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie 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.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle disease (stam Hitchner B1 of VG/GA-AVINEW), infectieuze bronchitis (stam Mass H120) en aviaire pneumovirus (stam PL21).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuiten met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Naast de bijwerkingen vermeld in de paragraaf "Bijwerkingen", kunnen voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats na de toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving. Partijvrijgifte door een officiële control-instantie is verplicht voor dit diegeneesmiddel.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA18

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle disease, infectieuze bronchitis, egg drop syndroom (EDS76), en swollen head syndroom.

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen egg drop-syndroom (EDS76) (zonder priming), Newcastle disease, infectieuze bronchitis en swollen head syndroom), na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen fles
- Sluiting van nitrileelastomeer
- Aluminium felscapsule

Verpakkingsgroottes:

- 150 ml (500 doses).fles
- 150 ml (500 doses) fles, doos met 10 flessen.
- 300 ml (1000 doses) fles.
- ml (1000 doses) fles, doos met 10 flessen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V353884

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

01/12/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/05/2024

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).