

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART emulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin contient :

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C au moins..... 50DP₅₀¹
 Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass41, au moins..... 18 UIHA
 Virus inactivé du syndrome de chute de ponte (EDS76), souche V127, au moins..... 180 UIHA
 Virus inactivé de la rhinotrachéite de la dinde² souche VCO3, au moins.....0,76 DDO

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

IHA: inhibition de l'hémagglutination – DDO : différence de densité optique.

¹: dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

² Précédemment appelé virus de la rhinotrachéite aviaire (RTA) qui est l'agent pathogène déclenchant le syndrome des grosses têtes chez les poulets

Adjuvant :

Huile de paraffine..... 170 à 186 mg

| Composition qualitative en excipient et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|---|--|
| Thiomersal | 30 µg |
| Formaldéhyde | ≤ 90 µg |
| Ester d'acides gras et de polyols | |
| Ester d'acides gras et de polyols éthoxylé | |
| Eau pour préparation injectables | |

Emulsion homogène, blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poule (poulettes pondeuses et reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Vaccination de rappel des poulettes pondeuses et reproductrices après vaccination avec les vaccins vivants contre :

- Le virus de la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle,
- Le virus de la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Mass41.

- Le pneumovirus aviaire, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome des grosses têtes).

Immunisation active des poulettes pondeuses et reproductrices afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte (EDS76) sans primo vaccination.

Valences maladie de Newcastle, bronchite infectieuse et syndrome de chute de ponte :

- Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination.
- Durée de l'immunité : une période de ponte.

Valence rhinotrachéite de la dinde :

- Début de l'immunité : 14 semaines après vaccination.
- Durée de l'immunité : une période de ponte.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir

IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules :

| | |
|--|----------------------------------|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités): | Histologie anormale ¹ |
|--|----------------------------------|

¹ Des lésions au site d'injection liées à l'adjuvant huileux ont été observée histologiquement dans 87% des cas, trois semaines après l'injection, par ex : petites quantités de résidus huileux et micro-abcès aseptiques occasionnels.. Aucune réaction n'a été observée à la palpation

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de la ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres forme d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voie d'administration et posologie

Administer une dose (0,3 ml) par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA-AVINEW), la bronchite infectieuse (souche Mass H120) et le pneumovirus (souche PL21).

Agiter vigoureusement avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En plus des événements indésirables mentionnés au paragraphe « Effets indésirables », l'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'Autorité

Compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AA18

Vaccin inactivé en adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse, le syndrome de chute de ponte (EDS76) et le syndrome des grosses têtes.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre syndrome de chute de ponte (EDS76) (sans primo vaccination), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le syndrome des grosses têtes, après primo vaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C) .

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des conditionnements primaires :

- Flacon polypropylène ;
- Bouchon en élastomère dérivé du nitrile ;
- Capsule en aluminium.

Présentations :

- Flacon de 150 ml (500 doses).
- Flacon de 150 ml (500 doses), boîte de 10 flacons.
- Flacon de 300 ml (1 000 doses).
- Flacon de 300 ml (1 000 doses), boîte de 10 flacons.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V353884

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/12/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)