

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Emulsion zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C, mind.50 PD₅₀¹

Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41, mind.18 HAH.E.

Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127, mind.180 HAH.E.

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E) entspricht einem Antikörpertiter von 1.

HAH: Hämagglutinationshemmung.

¹ „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

Adjuvans:

Paraffinöl170 bis 186 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	max. 43,2 µg
Ester von Fettsäuren und Polyolen	
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißliche homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Boosterimpfung von Elterntieren und Junghennen nach Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen:

- das Newcastle-Krankheit-Virus zur Reduktion des mit dieser Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls,
- das Infektiöse Bronchitis-Virus zur Reduktion des mit einer IB-Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls, verursacht durch den Stamm Mass41.

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus EDS76 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere:	Abnorme Histologie ¹
--	---------------------------------

¹ In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach der Injektion histologisch Läsionen an der Injektionsstelle festgestellt, d. h. kleine Mengen öligler Rückstände und gelegentlich aseptische Mikroabszesse. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt "Kontaktangaben" der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legehennen und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis (0,3 ml) ist ab einem Alter von 18 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Priming mit den Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit (Stamm Hitchner B1 oder VG/GA-AVINEW) und Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) intramuskulär zu verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben sollten nicht angewendet werden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI01AA13

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom (EDS76).

Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunität von Elterntieren und Junghennen gegen Egg Drop Syndrom (EDS76) (ohne Vorimpfung) sowie gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis nach vorausgegangener Impfung mit den entsprechenden Lebendimpfstoffen gegen diese Krankheiten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Polypropylen-Flasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Flasche zu 150 ml (500 Dosen).
- Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen).
- Packung mit 1 Flasche zu 300 ml (1000 Dosen).
- Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. PEI.V.01042.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15.05.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

September 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500 Dosen, Flasche zu 150 ml
10 x 500 Dosen, 10 Flaschen zu 150 ml
1000 Dosen, Flasche zu 300 ml
10 x 1000 Dosen, 10 Flaschen zu 300 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C. ≥ 50 PD₅₀
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41. ≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V12,. ≥ 180 HAH.E.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0,3 ml/Dosis
500 Dosen (150 ml)
10 x 500 Dosen (10 x 150 ml)
1000 Dosen (300 ml)
10 x 1000 Dosen (10 x 300 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. PEI.V.01042.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

500 Dosen, 150 ml
1000 Dosen, 300 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis Impfstoff enthält:

- Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C.≥ 50 PD₅₀⁽¹⁾
- Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41.≥ 18 HAH.E.
- Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127.≥ 180 HAH.E.

0,3 ml/Dosis

500 Dosen

1000 Dosen

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C.	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41.	≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127.	≥ 180 HAH.E.
Thiomersal.	30 µg
Formaldehyd.	≤ 43,2 µg
Paraffinöl (Adjuvans).....	170 bis 186 mg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E) entspricht einem Antikörpertiter von 1.

HAH: Hämagglutinationshemmung.

¹ „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

Weißliche homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Boosterimpfung von Elterntieren und Junghennen nach Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen:

- das Newcastle-Krankheit-Virus zur Reduktion des mit dieser Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls,
- das Infektiöse Bronchitis-Virus zur Reduktion des mit einer IB-Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls, verursacht durch den Stamm Mass41.

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus EDS76 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legehennen und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Abnorme Histologie ¹

¹ In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach den Injektionen histologisch Läsionen an der Injektionsstelle festgestellt, d. h. kleine Mengen öligere Rückstände und gelegentlich aseptische Mikroabszesse. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (0,3 ml) ist ab einem Alter von 18 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Priming mit den Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit (Stamm Hitchner B1 oder VG/GA-AVINEW) und Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) intramuskulär zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben sollten nicht angewendet werden.
- Nur steriles Impfbesteck verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. PEI.V.01042.01.1

1

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 150 ml (500 Dosen).

Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen).

Packung mit 1 Flasche zu 300 ml (1000 Dosen).
Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99 rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

17. Weitere Informationen

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom (EDS76).