

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS 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 ≥ 50
2C..... DP₅₀(*)

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche ≥ 18
Massachusetts 41..... UIHA(**)

Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche ≥ 180
V127..... UIHA(**)

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.

(*) DP₅₀ : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

Adjuvant :

Huile de paraffine 170,0 à 186,0
..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres	Composition quantitative si cette information
---	---

composants	est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	30 µg
Formaldéhyde	≤ 43,2 µg
Ester d'acides gras et de polyols	
Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés	
Eau pour préparations injectables	

Émulsion blanchâtre homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :
 - . la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle,
 - . la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachusetts 41,
- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination,
Durée de l'immunité : une période de ponte.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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 rapide 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 auto-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.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Histologie anormale ¹
--	----------------------------------

¹ Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions au site d'injection liées à l'adjuvant huileux dans 87 % des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et dans les 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes 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 Voies d'administration et posologie

Administrer 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) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

Agiter 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 effets indésirables décrits dans la rubrique "Effets indésirables", une apathie passagère et un léger œdème au point d'injection peuvent survenir après l'administration d'une double dose de vaccin.

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

QI01AA13.

Le médicament est un vaccin inactivé en adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le syndrome de chute de ponte EDS76.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre le syndrome de chute de ponte EDS76 (sans primo-vaccination), la maladie de Newcastle, et la bronchite infectieuse 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).

Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène
Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium

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 FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/2470267 2/2005

Flacon de 150 mL (500 doses)
Boîte de 10 flacons de 150 mL (500 doses)
Flacon de 300 mL (1000 doses)
Boîte de 10 flacons de 300 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/03/2005 - 30/04/2009

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

28/11/2023

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>).