

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ..... souche Ulster 2C	≥ 50 DP <sub>50</sub> (*)
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ..... souche Massachusetts 41	≥ 18 UIHA(**)
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ..... souche V127	≥ 180 UIHA(**)
Thiomersal .....	≤ 30,0 µg
Formaldéhyde .....	≤ 43,2 µg
Huile de paraffine .....	170,0 à 186,0 mg
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml	

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.

(\*) DP<sub>50</sub> : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable (eau dans l'huile).

### **4.1. Espèces cibles**

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

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 d'immunité : une période de ponte.

### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

##### A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

##### A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin.

Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87 % des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Une dose de 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) 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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire des réactions de même type que celles décrites dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » ainsi qu'une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : 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.

#### **6.1. Liste des excipients**

Thiomersal

Huile de paraffine

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

## **6.3. Durée de conservation**

18 mois.

Après ouverture : utilisation immédiate.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène

Bouchon élastomère nitrile

Capsule aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. 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.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/03/2005 - 30/04/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020