

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

500 doses. Flacon : 150 mL
10 x 500 doses. 10 flacons de 150 mL
1 000 doses. Flacon de 300 mL
10 x 1 000 doses. 10 flacons de 300 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,3 mL de vaccin contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C..... $\geq 50 \text{ DP}_{50}$

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41..... $\geq 18 \text{ UIHA}$

Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127..... $\geq 180 \text{ UIHA}$

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,3 mL/d

500 doses (150 ml)

10 x 500 doses 10 x 150 ml

1000 doses (300 ml)

10 x 1000 doses. 10 x 300 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour voie intramusculaire

Bien agiter avant emploi.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2470267 2/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

500 doses, 150 mL
1 000 doses, 300 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose :

Inactivé :

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C.....≥ 50 DP₅₀

Virus de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41.....≥ 18 UIHA

Virus du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127.....≥ 180 UIHA

0,3 ml/d

500 doses

1 000 doses

3. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour voie intramusculaire

Agiter avant emploi.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS émulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de 0,3 mL de vaccin contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C..... $\geq 50 \text{ DP}_{50}^{(*)}$

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41..... $\geq 18 \text{ UIHA}^{(**)}$

Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127..... $\geq 180 \text{ UIHA}^{(**)}$

Thiomersal..... $30,0 \mu\text{g}$

Formaldéhyde..... $\leq 43,2 \mu\text{g}$

Huile de paraffine (comme adjuvant)170,0 à 186,0 mg

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_{50} : Dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

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

Émulsion blanchâtre homogène.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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 produit auto-injecté 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 IMMEDIATEMENT 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.

Oiseaux pondeurs :

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

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : histologie anormale¹

¹ Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injections, 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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-AVINEW) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp. ».

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. 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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2470267 2/2005

Présentations :

Flacon de 150 mL (500 doses)
Boîte de 10 flacons de 150 mL (500 doses)
Flacon de 300 mL (1 000 doses)
Boîte de 10 flacons de 300 mL (1 000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest - France

17. Autres informations

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).