

B. NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ARTémulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de 0,3 ml contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C	$\geq 50\text{DP}_{50}^1$
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass41	$\geq 18 \text{ UIHA}$
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte (EDS76), souche V127,	$\geq 180 \text{ UIHA}$
Virus inactivé de la rhinotrachéite de la dinde ² , souche VCO3.....	$\geq 0,76 \text{ DDO}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldéhyde	$\leq 90 \mu\text{g}$
Huile de paraffine (adjvant)	170 à 186 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.

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.

Émulsion homogène blanchâtre.

3. Espèces cibles

Poules (poulettes pondeuses et reproductrices).

4. Indications d'utilisation

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 (rhinotrachéite 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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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 du médicament vétérinaire, 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.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses ou 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 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poules :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):

Histologie anormale¹

¹ Des lésions au site d'injection liées à l'adjuvant huileux ont été observées histologiquement dans 87% des cas trois semaines après 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. 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 (adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

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), la bronchite infectieuse (souche Mass H120) et le pneumovirus aviaire (souche PL21).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

- 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.

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.

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

BE-V353884

Présentations :

Flacon de 150 ml (500 doses),
Flacon de 150 ml (500 doses), boîte de 10 flacons,
Flacon de 300 ml (1000 doses),
Flacon de 300 ml (1000 doses), boîte de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mai 2024

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 Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles
Belgique.

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

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