

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Newcastle disease (pseudovogelpest) virus, stam Ulster 2C, minstens50 PD₅₀ ¹

Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, stam Mass41, minstens.....18 HI.U

Geïnactiveerd 'egg drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127, minstens.....180 HI.U

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatie inhiberend

¹ Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

Adjuvantia:

Paraffine olie

170 à 186 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	30 µg
Formaldehyde	hoogstens 43,2 µg
Ester van vetzuren en polyolen	
Ester van vetzuren en geëthoxyleerde polyolen	
Water voor injecties	

Wittige homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- Newcastle disease virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Newcastle disease;
- Infectieuze bronchitis virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Infectieuze bronchitis, veroorzaakt door de stam Mass41;

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met 'egg drop'-syndroom virus EDS76, zonder priming.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: één legperiode.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Afwijkende histologie ¹
--	------------------------------------

¹ In klinische studies werden laesies op de injectieplaats, veroorzaakt door het olieachtig adjuvans, in 87% van de gevallen histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie, bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen. Er werden geen voelbare reacties opgemerkt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de respectievelijke contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle disease (stam Hitchner B1 of VG/GA-AVINEW) en infectieuze bronchitis (stam Mass H120).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Naast de bijwerkingen vermeld in onderdeel 'Bijwerkingen' kunnen na de toediening van een dubbele dosis vaccin een voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats voorkomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA13

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen pseudovogelpest, infectieuze bronchitis en het 'egg drop'-syndroom (EDS76).

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen 'egg drop'-syndroom (EDS76) (zonder priming), en tegen Newcastle disease en infectieuze bronchitis (IB), na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen flacon;
- Sluiting van nitril elastomeer;
- Aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- Flacon à 150 ml (500 doses).
- Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.
- Flacon à 300 ml (1.000 doses).
- Flacon à 300 ml (1.000 doses), doos met 10 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10240

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses, flacon van 150 ml
10 x 500 doses, 10 flacons van 150 ml
1000 doses, flacon van 300 ml
10 x 1000 doses, 10 flacons van 300 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Ulster 2C.....≥ 50 PD₅₀

Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, stam Mass41.....≥ 18 HI.U

Geïnactiveerd 'egg drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127.....≥ 180 HI.U

3. VERPAKKINGSGROOTTE

0,3 ml/d

500 doses (150 ml)

10 x 500 doses (10 x 150 ml)

1.000 doses (300 ml)

10 x 1.000 doses (10 x 300 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (ouderdieren en opfoklegghennen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Vóór gebruik goed schudden

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: {dd/mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10240

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses, 150 ml
1000 doses, 300 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Geïnactiveerd:

- Newcastle disease virus, stam Ulster 2C..... ≥ 50 PD₅₀
- Infectieuze bronchitis virus, stam Mass41..... ≥ 18 HI.U
- 'Egg drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127..... ≥ 180 HI.U

0.3 ml/d

500 doses

1 000 doses

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (ouderdieren en opfoklegghennen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair toediening.

Vóór gebruik goed schudden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Ulster 2C.....	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, stam Mass41.....	≥ 18 HI.U
Geïnactiveerd 'egg drop'-syndroom virus (EDS76), stam 127.....	≥ 180 HI.U
Thiomersal.....	≤ 30 µg
Formaldehyde.....	≤ 43,2 µg
Paraffine olie (als adjuvans).....	170 à 186 mg

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatie inhiberend

¹ Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

Wittige homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (ouderdieren en opfoklegghennen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- Newcastle disease virus;
- Infectieuze bronchitis virus;

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproduktie als gevolg van een infectie met 'egg drop'-syndroom virus (EDS76), zonder priming.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie;

Duur van de immuniteit: één legperiode.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Naast de bijwerkingen vermeld in rubriek 'Bijwerkingen' kunnen na de toediening van een dubbele dosis vaccin een voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats voorkomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/ 10 behandelde dieren):

Abnormale histologie¹

¹ In klinische studies werden laesies op de injectieplaats, veroorzaakt door het olieachtig adjuvans, in 87% van de gevallen histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie, bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen. Er werden geen voelbare reacties opgemerkt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle disease (stam Hitchner B1 of VG/GA-AVINEW) en infectieuze bronchitis (stam Mass H120).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- Vóór gebruik goed schudden.
- Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.
- Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.
- Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp.”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10240

Verpakkingsgrootten:

Flacon à 150 ml (500 doses).

Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.

Flacon à 300 ml (1.000 doses).

Flacon à 300 ml (1.000 doses), doos met 10 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 (0)20 799 69 50

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle disease, infectieuze bronchitis en het 'egg drop'-syndroom (EDS76).

KANALISATIE UDA
