

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**500 doses, flacon de 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 303 ND+IB+ART émulsion pour injection

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 0,3 mL contient :

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 de la rhinotrachéite de la dinde (syndrome des grosses têtes), ..... souche VCO3	≥ 0,76 DDO

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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. ESPÈCES CIBLES**

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

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

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.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**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

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1772636 4/2005

**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 303 ND+IB+ART émulsion pour injection

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose :

Inactivé :

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C .....  $\geq 50 DP_{50}$

Virus de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 ....  $\geq 18 UIHA$

Virus de la rhinotrachéite de la dinde, souche VCO3 .....  $\geq 0,76 DDO$

0,3 ml/d

500 doses, 150 ml

**1 000 doses, 300 ml**

**3. ESPÈCES CIBLES**

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Bien 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.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART émulsion pour injection

### 2. Composition

Chaque dose de 0,3 mL contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C .....	≥ 50 DP <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 .....	≥ 18 UIHA
Virus inactivé de la rhinotrachéite de la dinde <sup>2</sup> , souche VCO3 .....	≥ 0,76 DDO
Thiomersal .....	30 µg
Formaldéhyde .....	≤ 45 µg
Huile de paraffine.....	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.

<sup>1</sup> DP<sub>50</sub> : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

<sup>2</sup> Appelé auparavant virus de la rhinotrachéite aviaire (ART), qui est l'agent pathogène déclencheur du syndrome des grosses têtes chez les poulets.

Émulsion homogène de couleur blanchâtre

### 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,
- Le pneumovirus aviaire, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome des grosses têtes).

Valences maladie de Newcastle et bronchite infectieuse :

- Début de l'immunité : 4 semaines après vaccination,
- Durée de l'immunité : une période de ponte.

Valence rhinotrachéite aviaire :

- Début de l'immunité : 14 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 minimale, 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.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines précédant 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 :

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 anormale <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Des lésions au site d'injection, liées à l'adjuvant huileux ont été observées histologiquement trois semaines après l'injection 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 ou représentant local du 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**

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**

Bien 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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

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**

FR/V/1772636 4/2005

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

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

+33 (0)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 des grosses têtes.