

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE ND+IB+ART
Emulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin (0,3 ml) contient:

Principes actifs:

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C au moins.....50DP₅₀¹
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass41, au moins.....18 UIHA
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire
(syndrome des grosses têtes), souche VCO3, au moins.....0,76 DDO

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.

Adjuvant:

Huile de paraffine.....170 à 186 mg

Excipients:

Thiomersal, au plus30 µg
Formaldéhyde, au plus45 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable homogène, blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule (poulettes pondeuses et reproductrices).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (rhinotrachéite aviaire).

Valences maladie de Newcastle et bronchite infectieuse :

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

Valence rhinotrachéite aviaire :

- Début de l'immunité : 14 semaines après vaccination.
- Durée d'immunité : une période de ponte.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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-)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.

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.

Des lésions liées à l'adjuvant huileux ont été histologiquement révélées très fréquemment (87% des cas) trois semaines après injection (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès aseptiques occasionnels) lors des études cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines avant le début de la ponte .

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

Administrer une dose (0,3 ml) par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines avant la primo vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA), la bronchite infectieuse (souche Mass H120) et le pneumovirus aviaire (souche PL21).

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 pour l'injection du matériel stérile (dont aiguille et seringue).

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

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI01AA21

Vaccin inactivé en adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et la rhinotrachéite aviaire.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), après primo vaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de paraffine

Thiomersal

Formaldéhyde

Esters d'acides gras et polyols éthoxylés

Esters d'acides gras et polyols

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des conditionnements primaires :

Flacon polypropylène ;

Bouchon en élastomère dérivé du nitrile ;

Capsule en aluminium.

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arianelaan 16, 1200 Bruxelles, Belgique.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V 353875

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/02/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/06/2018

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, 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'Etat Membre conformément à la législation nationale.