

BIJSLUITER
GALLIMUNE ND+IB+EDS

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+EDS

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
Geïnactiveerd 'Egg Drop'-Syndroom virus (EDS76), stam V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 43,2 \mu\text{g}$
Paraffine olie	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.

4. INDICATIES

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.

- Immunitet: vanaf 4 weken na vaccinatie,
- Immunitetsduur: één legperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

In klinische studies werden laesies, veroorzaakt door het olieachtige adjuvans, in 87% van de gevallen histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie, bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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) 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. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren tussen +2°C en +8°C, beschermen tegen licht. Niet invriezen.

Onmiddellijk gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.
- Voor de gebruiker:
Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 hebt. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.
- Voor de arts:
Dit geneesmiddel 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.
- Niet gebruiken binnen de 2 weken vóór de start van de leg en tijdens de legperiode.
- 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 besluit te worden genomen.
- 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.

- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76).

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 150 ml (500 doses).

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

Flacon à 300 ml (1000 doses).

Flacon à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flacons.

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

BE-V353893