

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+ART  
Emulsie voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Newcastle Disease (pseudovogelpest) virus, stam Ulster 2C, minstens	50 PD <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41, minstens	18 HI.U
Geïnactiveerd Aviaire Rhinotracheïtis virus (Swollen Head Syndrome), stam VCO3, minstens	0,76 ODD

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, ODD; Optical Density Difference

<sup>1</sup>: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

#### Adjuvantia:

Paraffine olie	170 à 186 mg
----------------	--------------

#### Hulpstoffen:

Thiomersal, hoogstens	30 µg
Formaldehyde, hoogstens	45 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Wittige homogene emulsie voor injectie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.
- Aviair pneumovirus, ter vermindering van ademhalingsproblemen als gevolg van een infectie met aviair pneumovirus (Aviaire Rhinotracheïtis).

Newcastle Disease en Infectieuze Bronchitis componenten:

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

Aviaire Rhinotracheïtis component:

Aanvang van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel 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 hebt.

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 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.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Laesies veroorzaakt door het olieachtig adjuvans werden zeer vaak (in 87% van de gevallen) histologisch in klinische studies opgemerkt 3 weken na de injectie (bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

### 4.7 Gebruik tijdens de leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen de 4 weken vóór het begin van de legperiode.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering 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), Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120) en aviair pneumovirus (stam PL21).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuitten met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

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

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats kunnen na toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code:* QI01AA21

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en Aviaire Rhinotracheïtis.

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en Aviaire Rhinotracheïtis (Swollen Head Syndrome), na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Paraffine olie

Thiomersal

Formaldehyde

Ester van vetzuren en geëthoxyleerde polyolen

Ester van vetzuren en polyolen

Water voor injectie

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch middel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

Polypropyleen flacon;

Sluiting van nitriëlelastomeer;

Aluminium felscapsule.

Verpakkingsgroottes:

Fles à 150 ml (500 doses).

Fles à 150 ml (500 doses), doos met 10 flessen.

Fles à 300 ml (1000 doses).

Fles à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flessen.

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

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

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

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V353875

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01/12/2009

Datum van de laatste verlenging: 23/02/2009

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

19/11/2020

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.