

GEBRAUCHSINFORMATION GALLIMUNE ND+IB+EDS

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIMUNE ND+IB+EDS

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41	$\geq 18 \text{ HAH.E.}$
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127	$\geq 180 \text{ HAH.E.}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd	$\leq 43,2 \mu\text{g}$
Paraffinöl	170 bis 186 mg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E) entspricht einem Antikörpertiter von 1.

HAH: Hämagglutinationshemmung.

⁽¹⁾: „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Boosterimpfung von Elterntieren und Junghennen nach Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen

- das Newcastle-Krankheit-Virus
- das Infektiöse Bronchitis-Virus

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus EDS76 verursacht wird.

- Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.
- Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach der Injektion histologisch Läsionen festgestellt, d. h. kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans und gelegentlich aseptische Mikroabszesse.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis (0,3 ml) ist ab einem Alter von 18 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Priming mit den Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit (Stamm Hitchner B1 oder VG/GA) und Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) intramuskulär zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (+2°C -+8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Nur gesunde Tiere impfen.

- Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

- Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte unverzüglich sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

- Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.

- Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff

vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

- Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Wirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.
- Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Inaktivierter Impfstoff mit Ölajuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom (EDS76).

Auf tierärztliches Rezept.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 150 ml (500 Dosen).

Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen).

Packung mit 1 Flasche zu 300 ml (1000 Dosen).

Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V353893