

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+EDS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Newcastle Disease (pseudovogelpes) virus, stam Ulster 2C, minstens50 PD₅₀¹
 Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41, minstens.....18 HI.U
 Geïnactiveerd 'Egg Drop'-Syndroom virus (EDS76), stam V127, minstens.....180 HI.U

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.

Adjuvantia:

Paraffine olie..... 170 à 186 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal, hoogstens.....30 µg
 Formaldehyde, hoogstens.....43,2 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-in-olie emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen (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.

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met 'Egg Drop'-Syndroom virus EDS76, zonder priming.

- Immuniteit: vanaf 4 weken na vaccinatie,
- Immuniteitsduur: één legperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 microabscessen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken binnen de 2 weken vóór de start van de leg en tijdens de legperiode.

4.8 Interacties 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 besluit 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) en Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.
Gebruik geen spuiten met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.
Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AA13

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen pseudovogelpest, Infectieuze Bronchitis en het ‘Egg Drop’-Syndroom (EDS76).

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen ‘Egg Drop’-Syndroom (EDS76) (zonder priming), tegen Newcastle Disease en Infectieuze Bronchitis, na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine olie
Thiomersal

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Onmiddellijk gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:
Polypropyleen flacon;
Sluiting van nitriëlelastomeer;
Aluminium felscapsule.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

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

BE-V353893

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum verlenging van de vergunning: 23/02/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/12/2020

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.