

26. juni 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallimune ND+IB+ART, injektionsvæske, emulsion

0. **D.SP.NR**
22405

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Gallimune ND+IB+ART

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 dosis på 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret Newcastle Disease virus, st. Ulster 2C,	min.	50	PD ₅₀ ¹⁾
Inaktiveret infektiøs bronchitisvirus, st. Mass41	min.	18	HI.U
Inaktiveret aviær rhinotracheitisvirus (Swollen Head Syndrom), st. VCO3	min.	0,76	ODD

Adjuvans:

Paraffinolie (som adjuvans)	170–186	mg
-----------------------------	---------	----

Hjælpestoffer

Thiomersal	max	30	mikrogram
Formaldehyd	max	45	mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

Mængeangivelserne svarer til den antistoftiter, der er opnået ved potency testen. 1 enhed (1 U) svarer til antistoftiteren: 1.

HI: Hæmagglutination inhiberende - ODD : Optical Density Difference

¹⁾ Mindste beskyttende dosis i henhold til Ph. Eur. monografi 0870.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Hvidlig homogen injektionsvæske, emulsion.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Kyllinger (avlshøns og æglæggere).

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Revaccination af avlshøns og æglæggere efter basisvaccination med levende vacciner mod:

- Newcastle Disease, for at nedsætte ”æg drop” relateret til Newcastle Disease infektion.
- Infektøs bronchitis, for at nedsætte ”æg drop” relateret til infektøs bronchitisinfektion forårsaget af st. Mass41.
- Aviær pneumovirus for at nedsætte respiratoriske symptomer relateret til aviær pneumovirusinfektion (aviær rhinotrachitis)

Vedr. Newcastle Disease og infektøs bronchitis komponenterne:

- Indtræden af immunitet 4 uger efter vaccination.
- Varighed af immunitet 1 æglægningsperiode.

Vedr. aviær rhinotracheitis komponenten:

- Indtræden af immunitet: 14 uger efter vaccination
- Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter ud over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller – sener

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Der er ikke observeret palperbare reaktioner efter injektion af 1 vaccinedosis. Histologiske læsioner relateret til olieadjuvanset blev i kliniske studier observeret som meget almindelige (87 % af tilfældene) 3 uger efter injektionen (små mængder olierest og lejlighedsvist optrædende aseptiske mikroabscesser).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 dosis på 0,3 ml injiceres intramuskulært fra dyrene er 18 uger gamle og mindst 4 uger efter basisvaccination med levende vacciner mod Newcastle Disease (st. Hitchner B1 eller VG/GA), infektiøs bronchitis (st. Mass H120) og aviær pneumovirus (st. PL21).

- Vaccinen omrystes grundigt før brug.
- Sædvanlige aseptiske procedurer bør anvendes.
- Sprøjter med stemples af naturligt gummi eller butyl-elastomer bør ikke anvendes.
- Udstyr inkl. nåle og sprøjter skal være sterile før brug.

4.10 Overdosering

Forbigående apati og let ødematøs hævelse på injektionsstedet kan forekomme efter indgift af en dobbelt vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Immunologiske egenskaber

ATCvet-kode: QI01AA21

Olieadjuvanteret inaktiveret vaccine mod Newcastle Disease, infektiøs bronchitis og aviær rhinotracheitis.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet hos avlshøns og æglæggere mod Newcastle Disease, infektiøs bronchitis og aviær rhinotracheitis (Swollen Head Syndrom) - efter forudgående basisvaccination med levende vacciner mod disse sygdomme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Paraffinolie
Thiomersal
Formaldehyd
Ester af fedtsyrer og ethoxylerede polyoler
Ester af fedtsyrer og polyoler
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vacciner og immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: Bør anvendes umiddelbart efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C)
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Primær pakningsmateriale:

- Polypropylen flaske
- Nitril elastomer prop
- Aluminiumhætte

Pakningsstørrelser:

150 ml (500 doser) flasker
150 ml (500 doser) flasker, æske med 10 flasker
300 ml (1000 doser) flasker
300 ml (1000 doser) flasker, æske med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36563

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. april 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. juni 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Gallimune ND+IB+ART er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Gallimune ND+IB+ART, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.