

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsion zur Injektion, für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C, mind.	50 PD <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41, mind.	18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127, mind.	180 HAH.E.
Inaktiviertes Puten Rhinotracheitis-Virus <sup>2</sup> , Stamm VCO3, mind.	0.76 ODD

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

HAH: Hämagglutinationshemmung,

ODD: Optische Dichtedifferenz

<sup>1</sup> „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

<sup>2</sup> Früher als Aviäres Rhinotracheitis-Virus (ART) bezeichnet, welches der auslösende Erreger des Swollen Head Syndroms bei Hühnern ist.

### Adjuvans:

Paraffinöl..... 170 bis 186 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Ester von Fettsäuren und Polyolen	
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer homogene Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Boosterimpfung von Elterntieren und Junghennen nach Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen:

- das Newcastle-Krankheit-Virus zur Reduktion des mit dieser Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls,
  - das Infektiöse Bronchitis-Virus zur Reduktion des mit einer IB-Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls, verursacht durch den Stamm Mass41,
  - Aviäres Pneumovirus zur Reduktion von Symptomen, die bei Erkrankungen der Atemwege durch eine Aviäre Pneumovirus-Infektion (Swollen Head Syndrom) auftreten.
- Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76) verursacht wird.

Komponenten gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom:

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

Komponente gegen Puten Rhinotracheitis:

- Beginn der Immunität: 14 Wochen nach Impfung,
- Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Auffällige Histologie. <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Läsionen an der Injektionsstelle, verbunden mit dem öligen Adjuvans, wurden histologisch bei 87 % der Fälle drei Wochen nach der Injektion festgestellt, z. B. kleine Mengen von öligen Rückständen und gelegentlich aseptische Mikroabszesse. Es wurden keine palpierbaren Reaktionen beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 4 Wochen vor Beginn und während der Legeperiode.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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-AVINEW), Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) und Aviäres Pneumovirus (Stamm PL21) intramuskulär zu verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck, inklusive Nadeln und Spritzen verwenden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Zusätzlich zu den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Ereignissen, können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01AA18**

Inaktivierter Impfstoff mit öligem Adjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis, Egg Drop Syndrom (EDS76) und Swollen Head Syndrom.

Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunität von Elterntieren und Junghennen gegen Egg Drop Syndrom (EDS76) (ohne Vorimpfung) sowie gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Swollen Head Syndrom nach vorausgegangener Impfung mit den entsprechenden Lebendimpfstoffen gegen diese Krankheiten.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Polypropylen-Flasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- 150 ml Flasche (500 Dosen).
- 150 ml Flasche (500 Dosen), Packung mit 10 Flaschen.
- 300 ml Flasche (1000 Dosen).
- 300 ml Flasche (1000 Dosen), Packung mit 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01043.01.1

AT: Z. Nr. 8-20279

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 11.05.2000

AT: 13.12.2005

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

02/2024

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500 Dosen, Flasche zu 150 ml  
10 x 500 Dosen, 10 Flaschen zu je 150 ml  
1000 Dosen, 1 Flasche zu 300 ml  
10 x 1000 Dosen, 10 Flaschen zu je 300 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsion zur Injektion

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C	≥ 50 PD <sub>50</sub>
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41	≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127	≥ 180 HAH.E.
Inaktiviertes Puten Rhinotracheitis-Virus (Swollen Head Syndrom), Stamm VCO3	≥ 0,76 ODD

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0,3 ml/D  
500 Dosen (150 ml)  
10 x 500 Dosen (10 x 150 ml)  
1000 Dosen (300 ml)  
10 x 1000 Dosen (10 x 300 ml)

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01043.01.1

AT: Z. Nr. 8-20279

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

500 Dosen, 150 ml  
1000 Dosen, 300 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsion zur Injektion

### 2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis:

Inaktiviert:

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| - Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C                        | ≥ 50 PD <sub>50</sub> |
| - Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41                         | ≥ 18 HAH.E.           |
| - Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127                        | ≥ 180 HAH.E.          |
| - Puten Rhinotracheitis-Virus (Swollen Head Syndrom),<br>Stamm VCO3 | ≥ 0.76 ODD            |

0,3 ml/D

500 Dosen

1000 Dosen

### 3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsion zur Injektion, für Hühner

### **2. Zusammensetzung**

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C	≥ 50 PD <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41	≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127	≥ 180 HAH.E.
Inaktiviertes Puten Rhinotracheitis-Virus <sup>2</sup> , Stamm VCO3	≥ 0,76 ODD
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Paraffinöl (als Adjuvans)	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 - ODD: Optische Dichtedifferenz

<sup>1</sup> „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

<sup>2</sup> Früher als Aviäres Rhinotracheitis-Virus (ART) bezeichnet, welches der auslösende Erreger des Swollen Head Syndroms bei Hühnern ist.

Weißer homogene Emulsion

### **3. Zieltierart(en)**

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Boosterimpfung von Elterntieren und Junghennen nach Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen:

- das Newcastle-Krankheit-Virus zur Reduktion des mit dieser Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls,
- das Infektiöse Bronchitis-Virus zur Reduktion des mit einer IB-Infektion verbundenen Legeleistungsabfalls, verursacht durch den Stamm Mass41,
- Aviäres Pneumovirus zur Reduktion von Symptomen, die bei Erkrankungen der Atemwege durch eine Aviäre Pneumovirus-Infektion (Swollen Head Syndrom) auftreten.

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

Komponenten gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom:

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

Komponente gegen Puten Rhinotracheitis:

- Beginn der Immunität 14 Wochen nach Impfung
- Dauer der Immunität: eine Legeperiode

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels 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 Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 4 Wochen vor Beginn und während der Legeperiode.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Zusätzlich zu den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Ereignissen, können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

**Sehr häufig (> 1 / 10 behandelten Tieren):**

Anormale Histologie.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> An der Injektionsstelle. Läsionen, verbunden mit dem öligen Adjuvans, wurden histologisch bei 87 % der Fälle drei Wochen nach der Injektion festgestellt, z. B. kleine Mengen von öligen Rückständen und gelegentlich aseptische Mikroabszesse. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>, AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)).

## **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-AVINEW), Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) und Aviäres Pneumovirus (Stamm PL21) 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, inklusive Nadeln und Spritzen verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01043.01.1

AT: Z. Nr. 8-20279

Packungsgrößen:

150 ml Flasche (500 Dosen).

150 ml Flasche (500 Dosen), Packung mit 10 Flaschen.

300 ml Flasche (1000 Dosen).

300 ml Flasche (1000 Dosen), Packung mit 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

Österreich:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**17. Weitere Informationen**

Inaktivierter Impfstoff mit öligem Adjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis, Egg Drop Syndrom (EDS76) und Swollen Head Syndrom.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig. Charge staatlich freigegeben. DE: Verschreibungspflichtig
--