



26. juni 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallimune ND+IB+EDS, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
22404

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gallimune ND+IB+EDS

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

Inaktiveret Newcastle Disease virus, st. Ulster 2C,	min.	50	PD ₅₀ ¹⁾
Inaktiveret infektiøs bronchitisvirus, st. Mass41	min.	18	HI.U
Inaktiveret æg drop syndromvirus (EDS76), st. V127	min.	180	HI.U

Hjælpestoffer

Thiomersal	max	30	mikrogram
Formaldehyd	max	43,2	mikrogram
Paraffinolie (som adjuvans)		170–186	mg

Alle hjælpestoffer, se 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

IP: Interferensprocent

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

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion (vand i olie).

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.

Aktiv immunisering af avlshøns og æglæggere for reducere ”æg drop” relateret til infektion med æg drop syndrom virus (EDS76) - uden basisvaccination.

- Immuniteten indtræder 4 uger efter vaccinationen.
- Immuniteten vedvarer i 1 æglægningsperiode.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette præparat 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 der ikke omgående iværksættes lægelig behandling.

Hvis dette præparat indsprøjtes ved et uheld, er det derfor nødvendigt straks at søge lægehjælp, også selv om det kun drejer sig om en meget lille mængde. Indlægssedlen skal tages med til lægen. Hvis smerten fortsætter ud over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette præparat indeholder mineralolie.

Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af præparatet 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.

I kliniske studier 3 uger efter injektionen kunne der i 87 % af tilfældene påvises (histologisk) læsioner relateret til olieadjuvansen. Dette i form af små mængder olierest og lejlighedsvist optrædende aseptiske mikroabscesser.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke bruges inden for 2 uger før æglægningens start samt i æglægningsperioden

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Da der ikke foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig indgift af denne vaccine med andre lægemidler, bør en beslutning om at anvende denne vaccine samtidig med et andet lægemiddel vurderes fra et tilfælde til et andet.

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) og infektiøs bronchitis (st. Mass H120).

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

4.10 Overdosering

Foruden de bivirkninger, der er nævnt under pkt. 4.6 "Bivirkninger", kan der efter indgift af en dobbelt vaccinedosis forekomme forbigående apati og let ødematøs hævelse på injektionsstedet.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Immunologiske egenskaber

Olieadjuvanteret inaktiveret vaccine mod Newcastle Disease, infektiøs bronchitis og æg drop syndrom (EDS76).

Vaccinen inducerer aktiv immunitet hos avlshøns og æglæggere mod æg drop syndrom (EDS76) – uden basisvaccination samt mod Newcastle Disease og infektiøs bronchitis - efter forudgående basisvaccination med levende vacciner mod disse sygdomme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffinolie
Thiomersal

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner og immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Bør anvendes umiddelbart efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres mellem +2°C – +8°C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Polypropylen flaske
Nitril elastomer prop
Aluminiumhætte

Pakningsstørrelser:

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36562

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+EDS 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+EDS, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.