

BIJSLUITER
GALLIMUNE ND+IB+ART
Emulsie voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel (België)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint
Priest (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE ND+IB+ART

Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
Geïnactiveerd Aviaire Rhinotracheïtis virus (Swollen Head Syndrome), stam VCO3	$\geq 0,76 \text{ ODD}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 45 \mu\text{g}$
Paraffine olie	170 à 186 mg

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatine-inhiberend, ODD: Optical Density Difference

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

Wittige homogene emulsie voor injectie.

4. INDICATIES

Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- Newcastle Disease virus,
- Infectieuze Bronchitis virus,
- Aviair pneumovirus (Aviaire Rhinotracheïtis).

Newcastle Disease en Infectieuze Bronchitis componenten:

- Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
- Duur van de immuniteit: één legperiode.

Aviaire Rhinotracheïtis component:

- Aanvang van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.
- Duur van de immuniteit: één legperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

Laesies veroorzaakt door het olieachtige adjuvans werden zeer vaak (in 87% van de gevallen) histologisch in klinische studies opgemerkt 3 weken na de injectie, (bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

<https://www.vetcompendium.be/nl/node/29>.

7. DOELDIERSOORTEN

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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), Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120) en aviaire pneumovirus (stam PL21).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.
Na aanbreken: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

- Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 diergeneesmiddel 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.

Leg

Niet gebruiken bij vogels tijdens de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode. .

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats kunnen na toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander vaccin of immunologisch middel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en Aviaire Rhinotracheïtis.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgroottes:

Fles à 150 ml (500 doses).

Fles à 150 ml (500 doses), doos met 10 flessen.

Fles à 300 ml (1000 doses).

Fles à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flessen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V353875