

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des tierarzneimittels

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41	≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127	≥ 180 HAH.E.
Inaktiviertes Puten Rhinotracheitis-Virus ² , 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

¹Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

²Zuvor als Aviäre Rhinotracheitis-Virus (ART) bezeichnet, das den Erreger des Schwellkopfsyndroms bei Hühnern auslöst.

Weißer homogene Emulsion.

3. Zieltierarten

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

4. Anwendungsgebiete

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,
- das Aviäre Pneumovirus zur Reduktion von Symptomen, die bei Erkrankungen der Atemwege durch eine Pneumovirus-Infektion (swollen head syndrome) 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 die 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 einen 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkungen 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 Nebenwirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs 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 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.

Wesenleche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Auffällige histologie¹.

¹ 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 Rückständen des öligen Adjuvans und gelegentlich Mikroabszesse. Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 der Vorimpfung(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. Wartezeit(en)

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Vor Licht schützen.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

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

BE-V353884

Packungsgrößen:

150 ml (500 Dosen) Flasche.

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

300 ml (1 000 Dosen) Flasche.

300 ml (1 000 Dosen) Flasche, Karton mit 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Brüssel

Belgien.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankreich

17. Weitere Informationen

Inaktivierter Impfstoff mit öligem Adjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis, Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76) und swollen head syndrome.