

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Elke dosis van 0,3 ml bevat:

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 egg drop'syndroom virus (EDS76), stam V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
Geïnactiveerd turkey rhinotracheïtis virus ² , stam VCO3	$\geq 0,76 \text{ ODD}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 90 \mu\text{g}$
Paraffine olie (als adjuvans)	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: hemagglutinatie inhiberend, ODD: optical density difference

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

² Voorheen aangeduid als het aviaire rhinotracheïtis (ART) virus dat de ziekteverwekker is van het swollen head syndrome bij kippen.

Wittige homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

4. Indicaties voor gebruik

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

- Newcastle disease virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Newcastle disease,
- Infectieuze bronchitis virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met infectieuze bronchitis, veroorzaakt door de stam Mass41.
- Aviair pneumovirus ter vermindering van ademhalingsproblemen als gevolg van een infectie met aviair (swollen head syndrome).

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met egg erop syndroom virus EDS76, zonder priming.

Newcastle disease, infectieuze bronchitis en egg drop eyndroom componenten:

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

Turkey rhinotracheïtis component:

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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 van het diergeneesmiddelenonmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. 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 van het diergeneesmiddel, 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.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen de 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Naast de bijwerkingen vermeld in de paragraaf “Bijwerkingen”, kunnen voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats na toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):

Abnormale histologie.¹

¹ Laesies op de injectieplaats gerelateerd aan het olieachtige adjuvans werden histologisch waargenomen in 87 % van de gevallen drie weken na injectie, d.w.z. kleine hoeveelheden olieachtige residuen en incidentele aseptische micro-abcessen. Er werden geen voelbare reacties waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan eerst instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem (adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningsweg

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-AVINEW), 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. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp.”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:, direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V353884

Verpakkingsgroottes:

150 ml (500 doses) fles.

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

300 ml (1000 doses) fles.

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

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

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :

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

16. Overige informatie

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle disease, infectieuze bronchitis, egg drop syndroom (EDS76) en swollen head syndrome.