

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Österreich:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C, mind.	50 PD ₅₀ ⁽¹⁾
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41, mind.	18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127, mind.	180 HAH.E.
Inaktiviertes Aviäre Rhinotracheitis-Virus (Swollen Head Syndrom), Stamm VCO3, mind.	0,76 ODD

(Wirtssystem: Hühnereier, Vero-Zellen, Entenembryozellen)

Paraffinöl	170 bis 186 mg
Thiomersal, max.	30 µg
Formaldehyd, max.	90 µg

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

HAH: Hämagglutinationshemmung.

ODD: Optische Dichtedifferenz

⁽¹⁾: „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

Weißer homogene Emulsion zur Injektion

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 (Aviäre Rhinotracheitis) 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 Aviäre Rhinotracheitis:

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Läsionen, verbunden mit dem öligen Adjuvans, wurden histologisch sehr häufig (bei 87 % der Fälle) drei Wochen nach der Injektion in klinischen Studien festgestellt (z.B. kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans und gelegentlich Mikroabszesse).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei ihrem geimpften Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART 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), 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.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besonderer Warnhinweis für jede Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt.

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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes können vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen /immunologischen Produkten mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

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

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 150 ml (500 Dosen).

Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen).

Packung mit 1 Flasche zu 300 ml (1000 Dosen).

Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.01041.01.1

AT: Z. Nr. 8-20279

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.