

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C, mind. 50 PD₅₀⁽¹⁾
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41, mind. 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127, mind. 180 HAH.E.
(Wirtssystem: Hühnereier, Entenembryozellen)

Adjuvans:

Paraffinöl170 bis 186 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal, max. 30 µg
Formaldehyd, max. 43,2 µg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

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

HAH: Hämagglutinationshemmung.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion.

Aussehen: weiße homogene Emulsion.

4. KLINISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Junghennen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus EDS76 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Impfstoffes 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach der Injektion histologisch Läsionen festgestellt, d. h. kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans und gelegentlich aseptische Mikroabszesse.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und 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) und Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) intramuskulär zu verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Wirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AA13

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom (EDS76).

Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunität von Elterntieren und Junghennen gegen Egg Drop Syndrom (EDS76) (ohne Vorimpfung) sowie gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis nach vorausgegangener Impfung mit den entsprechenden Lebendimpfstoffen gegen diese Krankheiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen

Ester von Fettsäuren und Polyolen

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit laut Verkaufspackung: 18 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: Nach dem Öffnen sofort anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Polypropylen-Flasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:

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

Österreich:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier,
F-69007 LYON

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland:

Zul.-Nr. PEI.V.01042.01.1

Österreich:

Z. Nr. 8-20281

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.05.2000 / 16.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Gallimune 302 ND+IB+EDS kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Gallimune 302 ND+IB+EDS einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Für Österreich:

Vertrieb

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels

Datum der Erstzulassung/Zulassungsverlängerung

13.12.2005

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.