

INDLÆGSSEDDEL

Gallimune ND+IB+EDS+ART, injektionsvæske, emulsion

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, 2300 København S

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gallimune ND+IB+EDS+ART, injektionsvæske, emulsion.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis på 0,3 ml indeholder:

Inaktiveret Newcastle Disease virus, st. Ulster 2C, min.50 PD₅₀¹⁾

Inaktiveret infektiøs bronchitisvirus, st. Mass41, min.18 HI.U

Inaktiveret æg drop syndromvirus (EDS76), st. V127, min.180 HI.U

Inaktiveret aviær rhinotracheitisvirus (Swollen Head Syndrom), st. VCO3, min.0,76 ODD

Thiomersal, max 30 mikrog

Formaldehyd, max 90 mikrog

Paraffinolie (som adjuvans)170–186 mg

Mængeangivelserne svarer til den antistoftiter, der er opnået ved potency testen.

1 enhed (1 U) svarer til antistoftiteren: 1.

HI: Hæmagglutination inhiberende - ODD: Optical Density Difference

¹⁾ Mindste beskyttende dosis i henhold til Ph. Eur. monografi 0870.

Hvid homogen injektionsvæske, emulsion

4. INDIKATIONER

Revaccination af avlshøns og æglæggere efter basisvaccination med levende vacciner mod:

- Newcastle Disease, for at nedsætte ”æg drop” relateret til Newcastle Disease infektion.
- Infektiøs bronchitis, for at nedsætte ”æg drop” relateret til infektiøs bronchitisinfektion forårsaget af st. Mass 41.
- Aviær pneumovirus for at nedsætte respiratoriske symptomer relateret til aviær pneumovirusinfektion (aviær rhinotrachitis).

Aktiv immunisering af avlshøns og æglæggere for reducere ”æg drop” relateret til infektion med æg drop syndrom virus (EDS76) - uden basisvaccination.

Vedr. Newcastle Disease, infektiøs bronchitis og æg drop syndrom komponenterne:

- Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.
- Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

Vedr. aviær rhinotracheitis komponenten:

- Indtræden af immunitet: 14 uger efter vaccination
- Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Der er ikke observeret palperbare reaktioner efter injektion af 1 vaccinedosis.

Histologiske læsioner relateret til olieadjuvanset blev i kliniske studier observeret som meget almindelige (87 % af tilfældene) 3 uger efter injektionen (små mængder olierest og lejlighedsvist optrædende aseptiske mikroabscesser).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

7. DYREARTER

Kyllinger (avlshøns og æglæggere).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

1 dosis på 0,3 ml injiceres intramuskulært fra dyrene er 18 uger gamle og mindst 4 uger efter basisvaccination med levende vacciner mod Newcastle Disease (st. Hitchner B1 eller VG/GA), infektiøs bronchitis (st. Mass H120) og aviær pneumovirus (st. PL21).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

- Vaccinen omrystes grundigt før brug.
- Sædvanlige aseptiske procedurer bør anvendes.
- Sprøjter med stempler af naturligt gummi eller butyl-elastomer bør ikke anvendes.
- Udstyr inkl. nåle og sprøjter skal være sterile før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke fryses.
Anvendes umiddelbart efter åbning.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Ikke relevant

- Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter ud over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.
- Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.

Drægtighed og æglægning:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden til og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Forbigående apati og let ødematøs hævelse på injektionsstedet kan forekomme efter indgift af en dobbelt vaccinedosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner og immunologiske lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

06/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr. Kræver recept.

Olieadjuvanteret inaktiveret vaccine mod Newcastle Disease, infektiøs bronchitis, æg drop syndrom (EDS76) og aviær rhinotracheitis.

Pakningsstørrelser:

150 ml (500 doser) flasker

150 ml (500 doser) flasker, æske med 10 flasker

300 ml (1000 doser) flasker

300 ml (1000 doser) flasker, æske med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.