Gallimune ND+IB+ EDS+ART

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Sammensætning
Hver dosis på 0,3 ml indeholder:
Inaktiveret Newcastle disease virus, st. Ulster 2C..... ≥ 50 PD_{50}[1]
Inaktiveret infektiøs bronchitisvirus, st. Mass41.....≥ 18 HI.U
Inaktiveret æg drop syndromvirus (EDS76), st. V127.....≥ 180 HI.U
Inaktiveret kalkun rhinotracheitisvirus[2], st. VCO3.....≥ 0,76 ODD
Thiomersal ..... 30 mikrog
Formaldehyd..... ≤ 90 mikrog
Paraffinolie (som adjuvans) ..... 170-186 mg
Mængdeangivelserne svarer til den antistoftiter (antistofniveau), der er opnået ved potency testen.
1 enhed (1 U) svarer til antistoftiteren: 1.
HI: Hæmagglutination inhiberende (forhindrer blodceller i at klæbe sammen) -
ODD: Optical Density Difference
[1] Mindste beskyttende dosis i henhold til Ph. Eur. monografi 0870.
[2] Tidligere kaldet aviær rhinotracheitisvirus (ART virus), som er det udløsende patogen i swollen head syndrom hos kyllinger.
Hvid homogen emulsion (ensartet væskeblanding).

Dyrearter: Til kyllinger (avlshøns og æglæggere).

Indikation(er)
Revaccination af avlshøns og æglæggere efter basisvaccination med levende vacciner mod:
- Newcastle disease virus, 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 (swollen head syndrom).

Aktiv immunisering af avlshøns og æglæggere for reducere "æg drop" relateret til infektion med æg drop syndrom virus (EDS76) - uden basisvaccination.
Newcastle disease, infektiøs bronchitis og æg drop syndrom komponenterne:
- Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.
- Varighed af immunitet: 1 æglægningsperiode.

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

Kontraindikationer
Ingen.

Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med.
Hvis smerten fortsætter i 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 utilsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.
Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle 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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
Overdosis:
Forbigående apati og let væskeophobning på injektionsstedet kan, ud over bivirkningerne nævnt i afsnittet "Bivirkninger", forekomme efter indgift af en dobbelt vaccinedosis.
Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.
Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger
Kyllinger:
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Unormal histologi[1]

[1] Ved injektionsstedet. Læsioner relateret til olieadjuvanset blev observeret ved histologi i 87 % af tilfældene 3 uger efter injektionen, f.eks. små mængder olierest og lejlighedsvist optrædende aseptiske mikroabscesser (små bylder uden infektion). Ingen palperbare reaktioner blev observeret.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Administrer 1 dosis (0,3 ml) 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-AVINEW), infektiøs bronchitis (st. Mass H120) og aviær pneumovirus (st. PL21).
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration
- 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.

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp.". Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
36564
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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
10/2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal
Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrig

Andre oplysninger
Olieadjuvanteret inaktiveret vaccine mod Newcastle disease, infektiøs bronchitis, æg drop syndrom (EDS76) og swollen head syndrom.

Boehringer Ingelheim