

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 303 ND+IB+ART Emulsion zur Injektion, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 0,3 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C, mind.	50 PD ₅₀ ⁽¹⁾
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41, mind.	18 HAH.E.
Inaktiviertes Aviäre Rhinotracheitis-Virus, (Swollen Head Syndrom), Stamm VCO3, mind.	0.76 ODD

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.

Adjuvans:

Paraffinöl170 bis 186 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal, max.	30 µg
Formaldehyd, max.	45 µg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer homogene Emulsion zur Injektion.

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,
- Aviäres Pneumovirus zur Reduktion von Symptomen, die bei Erkrankungen der Atemwege durch eine Pneumovirus-Infektion (Aviäre Rhinotracheitis) auftreten.

Komponenten gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis:

- 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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 (Selbst-)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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 aseptische Mikroabszesse).

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).

4.7 Anwendung während der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern innerhalb von 4 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 Tierarzneimittels. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall 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 der Vorimpfung (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.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck, inklusive Nadeln und Spritzen verwenden.

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

Vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AA21

Inaktivierter Impfstoff mit öligem Adjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Aviäre Rhinotracheitis.

Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunität von Elterntieren und Junghennen gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Aviäre Rhinotracheitis (Swollen Head Syndrom) nach vorausgegangener Impfung mit den entsprechenden Lebendimpfstoffen gegen diese Krankheiten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Paraffinöl
Thiomersal
Formaldehyd
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen
Ester von Fettsäuren und Polyolen
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen/ immunologischen Produkten mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Österreich:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier,
F-69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland:

Zul.-Nr. PEI.V.01041.01.1

Österreich:

Z. Nr. 8-20280

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland:

15.05.2000 / 16.05.2005

Österreich:

13.12.2005 / 22.04.2009

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich-vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

