LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
22406

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gallimune ND+IB+EDS+ART

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver vaccinedosis på 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Inaktiveret Newcastle disease virus, st. Ulster 2C, min.....$50PD_{50}$[1]
Inaktiveret infektiøs bronchitisvirus, st. Mass41, min.....18 HI.U
Inaktiveret æg drop syndromvirus (EDS76), st. V127, min. .....180 HI.U
Inaktiveret kalkun rhinotracheitisvirus[2], st. VCO3 min.....0,76 ODD

Mængdeangivelserne 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.
[2] Tidligere kaldet aviær rhinotracheitisvirus (ART virus), som er det udløsende patogen i swollen head syndrom hos kyllinger.

Adjuvans:
Paraffinolie.....170-186 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Ester af fedtsyrer og polyoler	

Ester af fedtsyrer og ethoxylerede polyoler	
Vand til injektionsvæsker	

Hvidlig homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (avlshøns og æglæggere).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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. Mass41.
- Aviær pneumovirus for at nedsætte respiratoriske symptomer relateret til aviær pneumovirusinfektion (swollen head syndrom).

Aktiv immunisering af avlshøns og æglæggere for at 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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. Der er ikke observeret palperbare reaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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).

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående apati og let ødematøs hævelse på injektionsstedet kan, ud over bivirkningerne nævnt i afsnittet "Bivirkninger", forekomme efter indgift af en dobbelt vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

4.1 ATCvet-kode: QI01AA18

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

Vaccinen inducerer aktiv immunitet hos avlshøns og æglæggere mod æg drop syndrom (EDS76) – uden basisvaccination samt mod Newcastle disease, infektiøs bronchitis, og swollen sead syndrom, efter forudgående basisvaccination med levende vacciner mod disse sygdomme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2ºC – 8ºC)
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Primær pakningsmateriale:
- Polypropylen flaske
- Nitril elastomer prop
- Aluminiumhætte

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

36564

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. april 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.