

NOTICE
GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART
Emulsion injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arianelaan 16, 1200 Bruxelles (Belgique).

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART
 Emulsion injectable

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 0,3 ml contient:

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C	≥ 50DP ₅₀ ¹
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass41	≥ 18 UIHA
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte (EDS76), souche V127,	≥ 180 UIHA
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), souche VCO3.....	≥ 0,76 DDO
Thiomersal	≤ 30 µg
Formaldéhyde	≤ 90 µg
Huile de paraffine (adjuvant)	170 à 186 mg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

IHA: inhibition de l'hémagglutination – DDO : différence de densité optique.

¹: dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

Emulsion injectable homogène, blanchâtre.

4. INDICATIONS

Vaccination de rappel des poulettes pondeuses et reproductrices après vaccination avec les vaccins vivants contre:

- le virus de la maladie de Newcastle
- le virus de la bronchite infectieuse
- le pneumovirus aviaire (rhinotrachéite aviaire).

Immunsation active des poulettes pondeuses et reproductrices afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte (EDS76) sans primo vaccination.

Valences maladie de Newcastle, bronchite infectieuse et syndrome de chute de ponte:

- Début de l'immunité: 4 semaines après vaccination.
- Durée d'immunité: une période de ponte.
-

Valence rhinotrachéite aviaire:

- Début de l'immunité: 14 semaines après vaccination.
- Durée d'immunité: une période de ponte.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin. Des lésions liées à l'adjuvant huileux ont été histologiquement révélées très fréquemment (87% des cas) trois semaines après injection (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès aseptiques occasionnels) lors des études cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

<https://www.vetcompendium.be/nl/node/29>.

7. ESPÈCE CIBLE

Poule (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose (0,3 ml) par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines avant la primo vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA), la bronchite infectieuse (souche Mass H120) et le pneumovirus aviaire (souche PL21).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

- Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

- Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte, et dans les 4 semaines avant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A usage vétérinaire.

Vaccin inactivé en adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse, le syndrome de chute de ponte (EDS76) et la rhinotrachéite aviaire.

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

Présentations:

- Flacon de 150 ml (500 doses),
 - Flacon de 150 ml (500 doses), boîte de 10 flacons,
 - Flacon de 300 ml (1000 doses),
 - Flacon de 300 ml (1000 doses), boîte de 10 flacons.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V353884