

NOTICE
GALLIMUNE ND+IB+EDS

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

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin 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
Mercuriothiolate sodique	≤ 30 µg
Formaldéhyde	≤ 43,2 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.

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

4. INDICATIONS

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

- la maladie de Newcastle,
- la bronchite infectieuse.

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.

Mise en place de l'immunité : 4 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.

Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé trois semaines après injection des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87% des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels par exemple).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes pondeuses et reproductrices).

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver et transporter entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Utiliser immédiatement après ouverture.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

- Pour l'utilisateur:

Ce produit 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 produit 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 dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

- 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.

- L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire des réactions de même type que celles décrites dans le paragraphe 'Effets indésirables' ainsi qu'une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/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 nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

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-V353893