

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gallimune 302 ND+IB+EDS, Emulsion zur Injektion

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Inaktiviertes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm Ulster 2C. ....	≥ 50 PD <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktiviertes Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Mass41. ....	≥ 18 HAH.E.
Inaktiviertes Egg Drop Syndrom-Virus (EDS76), Stamm V127. ....	≥ 180 HAH.E.
Thiomersal. ....	30 µg
Formaldehyd. ....	≤ 43,2 µg
Paraffinöl (Adjuvans).....	170 bis 186 mg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E) entspricht einem Antikörpertiter von 1.

HAH: Hämagglutinationshemmung.

<sup>1</sup> „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

Weißliche homogene Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

Aktive Immunisierung von Elterntieren und Junghennen ohne Vorimpfung (Priming) zur Reduktion eines Legeleistungsabfalls, der durch das Egg Drop Syndrom-Virus EDS76 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 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 den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legehennen und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen können nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

#### **Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):**

Abnorme Histologie <sup>1</sup>

<sup>1</sup> In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach den Injektionen histologisch Läsionen an der Injektionsstelle festgestellt, d. h. kleine Mengen öligere Rückstände und gelegentlich aseptische Mikroabszesse. Es waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Eine Dosis (0,3 ml) ist ab einem Alter von 18 Wochen und mindestens 4 Wochen nach Priming mit den Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit (Stamm Hitchner B1 oder VG/GA-AVINEW) und Infektiöse Bronchitis (Stamm Mass H120) intramuskulär zu verabreichen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben sollten nicht angewendet werden.
- Nur steriles Impfbesteck verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. PEI.V.01042.01.1

1

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.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

September 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland  
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
99 rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankreich

#### **17. Weitere Informationen**

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Egg Drop Syndrom (EDS76).