GEBRAUCHSINFORMATION
Gallimune 303 ND+IB+ART, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:
Deutschland:
Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

Österreich:
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller: Merial Laboratoire Porte des Alpes, 99 rue de l´Aviation, F-69800 Saint-Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune 303 ND+IB+ART, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion, für Hühner (Elterntiere und Junghennen)

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis zu 0,3 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:
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. 60 IP.E.

(Wirtssystem: Hühnereier, Vero-Zellen)

Adjuvans:
Paraffinöl ……..170 bis 186 mg

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal, max. …….. 30 µg
Formaldehyd, max. …….…….. 45 µg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E) entspricht einem Antikörpertiter von 1.
HAH: Hämagglutinationshemmung.
IP: Interferenzanteil in Prozent.
(1) : „Minimum Protective Dose“ entsprechend Monographie 0870 des Europäischen Arzneibuchs.

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

Impfstoffkomponenten gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis:
- Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung;
- Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Komponente gegen Aviäre Rhinotracheitis:
Die Immunität wurde 14 Wochen nach Impfung mittels Belastungsinfektion nachgewiesen und hält bis Ende der Legeperiode an.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes waren keine palpierbaren Reaktionen zu erkennen.
In klinischen Studien wurden bei 87 % der Tiere drei Wochen nach der Injektion histologisch Läsionen festgestellt, d. h. kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans und gelegentlich aseptische Mikroabszesse.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Elterntiere und Junghennen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Impfstoffes 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.

Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2009

15. WEITERE ANGABEN

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans 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.

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.

Verschreibungspflichtig.

Für Österreich:

Vertrieb
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

Zulassungsnummer
Z. Nr. 8-20280

Rezept- und apothekenpflichtig.