

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART Emulsion zur Injektion

### **2. Zusammensetzung**

Jede Dosis zu 0,3 ml 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 Puten-Rhinotracheitis-Virus <sup>2</sup> , Stamm VCO3 .....	≥ 0,76 ODD
Thiomersal.....	30 µg
Formaldehyd. ....	≤ 45 µg
Paraffinöl (als 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, ODD: Optische Dichtedifferenz

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

<sup>2</sup> Früher als Aviäres Rhinotracheitis (ART)-Virus bezeichnet, das das pathologische Anschwellen der Kopfschleimhäute (Swollen Head Syndrom) bei Hühnern auslöst.

Weißer 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,
- Aviäres Pneumovirus zur Reduktion von Symptomen, die bei Erkrankungen der Atemwege durch eine Pneumovirus-Infektion (Swollen Head Syndrom) auftreten.

Komponenten gegen Newcastle-Krankheit und Infektiöse Bronchitis:

- Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung;
- Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

Komponente gegen Puten Rhinotracheitis:

- Beginn der Immunität: 14 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 einen 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 sollte 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 4 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:

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffes können vorübergehende Mattigkeit und leichte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

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

Auffällige Histologie<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Läsionen an der Injektionsstelle, verbunden mit dem öligen Adjuvans, wurden drei Wochen nach der Injektion histologisch in 87 % der Fälle festgestellt, z.B. kleine Mengen von öligen Rückständen und gelegentlich Mikroabszesse. Es wurden keine palpierbaren Reaktionen beobachtet.

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 Kontaktdaten 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 der Vorimpfung (Priming) mit den Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit (Stamm Hitchner B1 oder VG/GA-AVINEW), 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, inklusive Nadeln und Spritzen verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 oder den Haushaltsabfall 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.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. PEI.V.01041.01.1

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**

Januar 2024

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

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankreich

### **17. Weitere Informationen**

Inaktivierter Impfstoff mit öligem Adjuvans gegen Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis und Swollen Head Syndrom.