

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE ND+IB+EDS+ART

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin (0,3 ml) contient:

#### Principes actifs:

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C au moins.....  
 Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass41, au moins..... 18 UIHA  
 Virus inactivé du syndrome de chute de ponte (EDS76), souche V127, au moins..... 180 UIHA  
 Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), souche VCO3, au moins  
 60 UPI

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 – PI : pourcentage interférence

<sup>1</sup>: dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

#### Adjuvant:

Huile de paraffine..... 170 à 186 mg

#### Excipients:

Mercuriothiolate sodique, au plus ..... 30 µg

Formaldéhyde, au plus ..... 90 µg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion eau dans l'huile pour injection.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poules (poulettes pondeuses et reproductrices).

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

- le virus de la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle,
- le virus de la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Mass41.
- le pneumovirus aviaire, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (rhinotrachéite aviaire).

Immunisation 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:  
Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.  
Durée d'immunité : une période de ponte.

Valence rhinotrachéite aviaire :  
L'immunité a été démontrée par challenge 14 semaines après vaccination et persiste jusqu'à la fin de la période de ponte.

#### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

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 minimale, 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Injecter 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 (souche PL21).

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).

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

*Code ATCvet:* QI01AA18

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

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre syndrome de chute de ponte (EDS76) (sans primo vaccination), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), après primo vaccination avec les vaccins vivants de ces maladies.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Huile de paraffine

Mercuriothiolate sodique

#### **6.2 Incompatibilités**

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

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Utiliser immédiatement après ouverture.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

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

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Nature des conditionnements primaires :

Flacon polypropylène

Bouchon en élastomère dérivé du nitrile

Capsule en aluminium

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.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Merial Belgium SA, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, Belgique.

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V353884

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/02/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06/01/2015

Sur prescription vétérinaire