

BD/2018/REG NL 10240/zaak 653956

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek en Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 20 april 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS**, ingeschreven d.d. 3 november 2004 onder **REG NL 10240** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Merial B.V. wordt gelezen Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, REG NL 10240** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, REG NL 10240** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10240/zaak 653956

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 augustus 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd Newcastle Disease (pseudovogelpest) virus, stam Ulster 2C, minstens 50 PD₅₀¹
- Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41, minstens 18 HI.U
- Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127, minstens 180 HI.U

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatie inhiberend

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.**Adjuvantia:**

Paraffine olie: 170 à 186 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal, hoogstens	30 µg
Formaldehyde, hoogstens	43,2 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-in-olie emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:
- Newcastle Disease virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Newcastle Disease;
- Infectieuze Bronchitis virus, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met Infectieuze Bronchitis, veroorzaakt door de stam Mass41;

- Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met 'Egg Drop'-Syndroom virus EDS76, zonder priming.
- Immuniteit: vanaf 4 weken na vaccinatie;
- Immuniteitsduur: één legperiode.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

In klinische studies werden laesies, veroorzaakt door het olieachtig adjuvans, in 87% van de gevallen histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie, bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken binnen de 2 weken vóór de start van de leg en tijdens de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle Disease (stam Hitchner B1 of VG/GA) en Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuiten met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Naast de bijwerkingen vermeld in onderdeel 'Bijwerkingen' kunnen na de toediening van een dubbele dosis vaccin een voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats voorkomen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AA13

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen pseudovogelpest, Infectieuze Bronchitis en het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76).

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen 'egg drop'-syndroom (EDS76) (zonder priming), en tegen Newcastle Disease (N.C.D) en Infectieuze Bronchitis (IB), na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine olie

Thiomersal

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Onmiddellijk gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren tussen +2 °C en +8 °C, beschermen tegen licht. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen flacon;
- Sluiting vannitriël elastomeer;
- Aluminium felscapsule.

Verpakkingsgroottes:

- Flacon à 150 ml (500 doses).
- Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.
- Flacon à 300 ml (1000 doses).
- Flacon à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flacons.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6,
1817 MS Alkmaar

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10240

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2004
Datum van laatste verlenging: 6 oktober 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 augustus 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

- Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀
- Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41	≥ 18 HI.U
- Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127	≥ 180 HI.U
Thiomersal	≤ 30 µg
Formaldehyde	≤ 43,2 µg
Paraffine olie	170 à 186 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-in-olie emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,3 ml/d

500 doses - Flacon à 150 ml

10 x 500 doses - 10 flacons à 150 ml

1000 doses - Flacon à 300 ml

10 x 1000 doses - 10 flacons à 300 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen tegen Newcastle Disease virus, Infectieuze Bronchitis en 'Egg Drop'-Syndroom

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Vóór gebruik goed schudden

Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk - lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Onmiddellijk gebruiken na openen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren tussen +2 °C en +8 °C, beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6,
1817 MS Alkmaar

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10240

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Geïnactiveerd:

- | | |
|--|-----------------------|
| - Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C | ≥ 50 PD ₅₀ |
| - Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41 | ≥ 18 HI.U |
| - 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127 | ≥ 180 HI.U |
| Paraffine olie | |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-in-olie emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,3 ml/d

500 doses – 150 ml

1000 doses – 300 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire toediening.

Vóór gebruik goed schudden

Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6,
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

- Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
- Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
- Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 43,2 \mu\text{g}$
Paraffine olie	170 à 186 mg

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistof titer tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistof titer van 1.

HI: hemagglutinatie inhiberend

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.**4. INDICATIES**

- Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- Newcastle Disease virus;
- Infectieuze Bronchitis;

- Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met 'Egg Drop'-Syndroom virus EDS76, zonder priming.

- Immuniteit: vanaf 4 weken na vaccinatie;
- Immuniteitsduur: één legperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

In klinische studies werden laesies, veroorzaakt door het olieachtig adjuvans, in 87% van de gevallen histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie, bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (ouderdieren en opfokleghennen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle Disease (stam Hitchner B1 of VG/GA) en Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuitens met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuitens, moet vóór gebruik steriel zijn.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren tussen +2 °C en +8 °C, beschermen tegen licht. Niet invriezen.

Onmiddellijk gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

- Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

- Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege

incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

- Niet gebruiken binnen de 2 weken vóór de start van de leg en tijdens de leggerperiode.
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.
- Naast de bijwerkingen vermeld in onderdeel 'Bijwerkingen' kunnen na de toediening van een dubbele dosis vaccin een voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats voorkomen.
- Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch middel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76).

KANALISATIE

UDA

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 150 ml (500 doses).

Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.

Flacon à 300 ml (1000 doses).

Flacon à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10240