

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,3 ml vakcinės dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvuotą *Ulster 2C* padermės Niukaslų ligos virusų.....ne mažiau kaip 50 PD₅₀¹,
inaktyvuotą *Mass41* padermės infekcinio bronchito virusų.....ne mažiau kaip 18 HI.V,
inaktyvuotą *V127* padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (*EDS76*) ..ne mažiau kaip 180 HI.V;

Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus imunogeniškumo tyrimą. Vienas vienetas (V) atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

HI: hemaglutinacijos slopinimas.

(1): mažiausia apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0870 monografiją.

adjuvanto:

parafino aliejaus170–186 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalione daugiau kaip 30 µg,
formaldehidone daugiau kaip 43,2 µg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vandeninė aliejinė injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis, nuo:

- Niukaslų ligos, norint sumažinti su Niukaslų liga susijusį dėslumo sumažėjimą,
- infekcinio bronchito, norint sumažinti su infekciniu bronchitu, sukeltu *Mass41* padermės virusų, susijusį dėslumo sumažėjimą.

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo dėslumo sumažėjimo sindromo, norint sumažinti su dėslumo sumažėjimo sindromo virusais *EDS76* susijusį dėslumo sumažėjimą, prieš tai nenaudojus vakcinų nuo šios ligos.

Imunitetas susidaro per 4 sav. po vakcinacijos ir trunka vieną kiaušinių dėjimo periodą.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštus vieną vakcinos dozę, jokių apčiuopiamų reakcijų nepastebėta.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 87 % atvejų, praėjus trimis savaitėms po vakcinos švirkštimo, histologiškai galima aptikti pakitimų, sąlygotų aliejinio adjuvanto, pvz., aliejinių likučių ir atsitiktinių aseptinių mikroabscesų.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti likus 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų, vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nuo 18 sav. amžiaus viščiukams į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (0,3 ml), praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po vakcinacijos gyvomis vakcinomis (Hitchner B1 ar VG/GA padermių) nuo Niukaslų ligos ir infekcinio bronchito (*Mass H120* padermės).

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.
Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus du kartus didesnę nei rekomenduotina vakcinos dozę, be šalutinio poveikio, nurodyto punkte „Nepalankus poveikis“, gali pasireikšti praeinanti apatija ir nežymi injekcijos vietos edema.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės vakcinos vištinams paukščiams.
ATCvet kodas: QI01AA13.

Inaktyvuota vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo Niukaslo ligos, infekcinio bronchito ir dėslumo sumažėjimo sindromo (EDS76).

Vakcina skatina veislinių ir dedeklių vištaičių aktyvaus imuniteto dėslumo mažėjimo sindromui (EDS76), prieš tai nevakcinavus vakcinomis nuo šios ligos, Niukaslo ligai ir infekciniam bronchitui, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis nuo šių ligų, susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, parafino aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Atkimšus buteliuką, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė:

- polipropileninis buteliukas,
- nitrilo elastomero kamštelis,
- aliumininis gaubtelis.

Pardavimui pateikiamos pakuotės:

- 150 ml (500 dozių) buteliukas.
- 150 ml (500 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.
- 300 ml (1 000 dozių) buteliukas.

300 ml (1 000 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/04/1669/001-004

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Šios veterinarinės vakcinos importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šią veterinarinę vakciną turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

150 ml BUTELIUKAS (500 DOZIŲ)
10 x 150 ml BUTELIUKŲ (10 x 500 DOZIŲ)
300 ml BUTELIUKAS (1 000 DOZIŲ)
10 x 300 ml BUTELIUKŲ (10 x 1 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,3 ml vakcinos dozėje yra:

inaktyvuotų *Ulster 2C* padermės Niukaslo ligos virusų.....ne mažiau kaip 50 PD₅₀¹,
inaktyvuotų *Mass41* padermės infekcinio bronchito virusų.....ne mažiau kaip 18 HI.V,
inaktyvuotų *V127* padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (*EDS76*) ..ne mažiau kaip 180
HI.V.,
tiomersalio.....ne daugiau kaip 30 µg,
formaldehidone daugiau kaip 43,2 µg.
parafino aliejaus (adjuvanto)170–186 mg,

3. VAISTO FORMA

Vandeninė aliejinė injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

0,3 ml/d
150 ml buteliukas (500 dozių)
10 x 150 ml buteliukų (10 x 500 dozių)
300 ml buteliukas (1 000 dozių)
10 x 300 ml buteliukų (10 x 1 000 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

6. INDIKACIJOS

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo Niukaslo ligos, infekcinio bronchito ir dėslumo sumažėjimo sindromo (*EDS76*).

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus buteliuką, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1669/001
LT/2/04/1669/002
LT/2/04/1669/003
LT/2/04/1669/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

150 ml BUTELIUKAS (500 DOZIŲ)
300 ml BUTELIUKAS (1 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

inaktyvuotą *Ulster 2C* padermės Niukaslo ligos virusų..... $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$,
inaktyvuotą *Mass41* padermės infekcinio bronchito virusų..... $\geq 18 \text{ HI.V.}$,
inaktyvuotą *V127* padermės dėslumo mažėjimo sindromo virusų (*EDS76*) $\geq 180 \text{ HI.V.}$
parafino aliejaus.

3. VAISTO FORMA

Vandeninė aliejinė injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

0,3 ml/d
150 ml buteliukas (500 dozių)
300 ml buteliukas (1 000 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI****10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
--

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, inaktyvuota vakcina, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,3 ml vakcinės dozėje yra:

inaktyvuotą *Ulster 2C* padermės Niukaslų ligos virusų.....ne mažiau kaip 50 PD₅₀¹,
inaktyvuotą *Mass41* padermės infekcinio bronchito virusų.....ne mažiau kaip 18 HI.V,
inaktyvuotą *V127* padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (*EDS76*) ..ne mažiau kaip 180
HI.V.,
tiomersalio.....ne daugiau kaip 30 µg,
formaldehidone daugiau kaip 43,2 µg.
parafino aliejaus (adjuvanto)170–186 mg,

Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus imunogeniškumo tyrimą. Vienas vienetas (V) atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

HI: hemagliutinacijos slopinimas.

(1): mažiausia apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0870 monografiją.

4. INDIKACIJOS

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis, nuo:

- Niukaslų ligos, norint sumažinti su Niukaslų liga susijusį dėslumo sumažėjimą,
- infekcinio bronchito, norint sumažinti su infekciniu bronchitu, sukeltu *Mass41* padermės virusų, susijusį dėslumo sumažėjimą.

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo dėslumo sumažėjimo sindromo, norint sumažinti su dėslumo sumažėjimo sindromo virusais *EDS76* susijusį dėslumo sumažėjimą, prieš tai nenaudojus vakcinų nuo šios ligos.

Imunitetas susidaro per 4 sav. po vakcinacijos ir trunka vieną dėslumo periodą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus vieną vakcinos dozę, jokių apčiuopiamų reakcijų nepastebėta.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 87 % atvejų, praėjus trims savaitėms po vakcinos švirkštimo, histologiškai galima aptikti pakitimų, sąlygotų aliejinio adjuvanto, pvz., aliejinių likučių ir atsitiktinių aseptinių mikroabscesų.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nuo 18 sav. amžiaus viščiukams į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (0,3 ml), praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po vakcinacijos gyvomis vakcinomis (Hitchner B1 ar VG/GA padermių) nuo Niukaslų ligos ir infekcinio bronchito (Mass H120 padermės).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.

Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Atkimšus buteliuką, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Naudotojui:

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė. Negalima naudoti likus 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir kiaušinių dėjimo metu.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų, vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Naudojus du kartus didesnę nei rekomenduotina vakcinos dozę, be šalutinio poveikio, nurodyto punkte „Nepalankus poveikis“, gali pasireikšti praeinanti apatija ir nežymi injekcijos vietos edema.

Negalima maišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvuotos virusinės vakcinos vištinams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AA13.

Inaktyvuota vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo Niukaslo ligos, infekcinio bronchito ir dėslumo sumažėjimo sindromo (EDS76).

Pakuotės pardavimui:

- 150 ml (500 dozių) buteliukas.
- 150 ml (500 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.
- 300 ml (1 000 dozių) buteliukas.
- 300 ml (1 000 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.