

ЛИСТОВКА :

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3,
Milan 20139
Italy

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Boehringer Ingelheim Animal Health S.p.A
Via Baviera 9
35027 NOVENTA PADOVANA
Italy

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА (0.3 ml):

Активни субстанции:

инактивиран вирус на болестта Нюкасл, щам Ulster 2C, най-малко	10 HI.Ufr ¹
инактивиран вирус на инфекциозния бронхит, щам Mass 41, най-малко	10 HI.U
инактивиран вирус на птичия ринотрахеит (SwodenHead Syndrome), щам VCO 3, най-малко	0,76 ODD
инактивиран вирус на egg drop syndrome'76 (EDS'76), щам V12, най-малко	162 HI.U

Адjuвант:

Тиомерсал, най-много	30 µg
----------------------	-------

Ексципиенти:

СЪСТАВ НА МАСЛЕНИЯ ПЪЛНИТЕЛ ЗА 1 ДОЗА (0.3 ml):

бял течен парафин	170 до 186 mg
естери на маслени киселини и от полимасло	6 до 15 mg
естери на маслени киселини и от етоксилерани полимасла	0.6 до 4.2 mg

Концентрациите са изразени чрез титър на антителата, получени при тестовете за ефикасност.

Една единица (U) отговаря на титър на антителата 1.

HI: задържане на хемаглутинацията; ODD: оптична разлика на плътността;

(¹): минимален титър на антителата при животно, ваксинирано с 1/50 от дозата (фракционирана доза)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на родители за бройлери и стокови носачки срещу болестта Нюкасл, инфекциозен бронхит, egg drop syndrome'76, ринотрахеит по птиците и реваксинация след ваксинация с живи такива ваксини.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не се наблюдават видими реакции след прилагането на една доза от ваксината. При клинични изследвания, натрупване на мастни капки свързани с масления аджувант, могат да се наблюдават хистологично три седмици след инжектиране в 87% от случаите, в редки случаи могат да се наблюдават асептични микро абсцеси.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Родители за бройлери и стокови носачки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

0.3 ml на птица.

Еднократна ваксинация на 2 до 4 седмици преди пронасяне.

Прилага се интрамускулно в гръдния мускул.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба ваксината да се затопли до стайна температура

Да се разклаща енергично флакона с ваксината преди и по време на употреба.

Да не се използват спринцовки с бутала от естествен каучук или бутилов еластомер.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки при употреба

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се пуши и яде по време на ваксинацията.

Да се мият ръцете след употреба.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага 2 седмици преди и 2 седмици след приложението на друга ваксина.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Освен неблагоприятните реакции, отбелязани в т. 6 “Неблагоприятни реакции”, могат да се наблюдават транзиторна апатия и лек оток в мястото на инжектирането след прилагане на ваксината в двойна доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България
„САМ БС“ ЕООД
бул. „д-р Петър Дертлиев“ 25
1335, София
тел: + 359 (02) 8100173
sambs@sambs.bg

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР