

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS injekční emulze

2. Složení

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Virus bronchitis infectiosae avium inactivatum, kmen Mass41	≥ 18 HI.U
Adenovirus EDS 76 inactivatum, kmen V127	≥ 180 HI.U
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 43,2 µg
Tekutý parafin (jako adjuvans)	170 až 186 mg

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během zkoušky účinnosti. Jedna jednotka (U) odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

HI: hemaglutinační inhibice

¹ Minimální ochranná dávka podle monografie 0870 Ph. Eur.

Bělavá homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosné a chovné kuřice)

4. Indikace pro použití

Revakcinace nosných a chovných kuřic po primární imunizaci živými vakcínami proti:

- viru newcastleské choroby
- viru infekční bronchitidy

Aktivní imunizace nosných a chovných kuřic pro omezení poklesu snášky způsobeného infekcí virem syndromu poklesu snášky (EDS76) bez primární vakcinace.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci,
Trvání imunity: jedno snáškové období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do

kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Kromě nežádoucích účinků uvedených v bodě „Nežádoucí účinky“ se mohou při aplikaci dvojnásobné dávky přechodně objevit apatie a mírný otok v místě podání.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Abnormální histologie¹

¹ V klinických studiích byly histologicky pozorovány tkáňové léze v místě injekčního podání spojené s olejovým adjuvans, které se v 87 % případů objevily tři týdny po vakcinaci, např. malé množství olejových reziduí a příležitostně aseptické mikroabscesy. Nebyly pozorovány žádné zjevné reakce.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte intramuskulárně jednu dávku (0,3ml) od 18 týdnů věku, ne dříve než 4 týdny po primovakcinaci živými vakcínami proti Newcastlelé chorobě (kmen Hitchner B1 nebo VG/GA-AVINEW) a infekční bronchitidě (kmen Mass H120).

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jejichž píst je opatřen gumou z přírodního kaučuku nebo butylových derivátů.

Použijte pouze sterilní injekční materiál, včetně jehly a stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/137/04-C

Velikosti balení:

150 ml (500 dávek) lahvička.

150 ml (500 dávek) lahvička, balení 10 lahviček.

300 ml (1000 dávek) lahvička

300 ml (1000 dávek) lahvička, balení 10 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Inaktivovaná vakcína v olejovém adjuvans proti Newcastlelé chorobě, infekční bronchitidě a syndromu poklesu snášky (EDS76).