

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,3 ml) emulzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovine:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C, najmanj 50 PD₅₀¹

virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41, najmanj..... 18 HI.U

virus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127, najmanj 180 HI.U

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

HI: inhibicija hemaglutinacije

¹ Minimalni zaščitni odmerek skladno z monografijo Ph.Eur 0870

Dodatek:

parafinsko olje.....170 do 186 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	30 µg
formaldehid	največ 43,2 µg
ester maščobnih kislin in poliolov	
ester maščobnih kislin in etoksiliranih poliolov	
voda za injekcije	

Belkasta homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Ponovna imunizacija jarkic za matično jato in bodočih nesnic po cepljenju z živim cepivom proti:

- virusu atipične kokoške kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice okužbe z virusom atipične kokoške kuge,
- virusu kužnega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass41.

Aktivna imunizacija jarkic za matično jato in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti ki ga povzroča sev (EDS76) virusa sindroma padca nesnosti brez osnovnega cepljenja.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	histološke spremembe ¹
--	-----------------------------------

¹ V kliničnih študijah so na mestu injiciranja 3 tedne po injiciranju v 87 % primerov ugotovili histološke spremembe, povezane z oljnim dodatkom, npr. manjše količine zaostankov olja in občasne aseptične mikroabscese. Tipljivih reakcij niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in dva tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Cepite z enim odmerkom (0,3 ml) intramuskularno pri starosti 18 tednov ali vsaj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živimi cepivi proti atipični kokošji kugi (sev Hitchner B1 ali VG/GA - AVINEW) ali infekcioznemu bronhitisu (sev Mass H120).

Pred uporabo dobro pretresite.

Upoštevajte običajna pravila aseptičnega ravnanja.

Ne uporabite brizg z batom iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema vključno z brizgami in iglami, mora biti pred uporabo sterilna.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Poleg dogodkov, navedenih v poglavju "Neželeni dogodki", se lahko po vnosu dvojnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.>

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AA13

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in sindromu padca nesnosti (EDS76).

Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti pri jarkicah za matično jato in bodočih nesnicah proti sindromu padca nesnosti (EDS76), (brez osnovnega cepljenja), atipični kokošji kugi in infekcioznemu bronhitisu po predhodnem cepljenju z živimi cepivi proti navedenim boleznim.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Elementi stične ovojnine:

- Polipropilenska plastenka
- Zaporka iz nitrilnega elastomera
- Aluminijski pokrovček

Vrste pakiranj v prometu:

- 150-ml (500 odmerkov) plastenka
- 150-ml (500 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.
- 300-ml (1 000 odmerkov) plastenka.
- 300-ml (1 000 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0148/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. 4. 2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14. 9. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).