

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE MG, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,3 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų S6 padermės *Mycoplasma gallisepticum*, mažiausias titras prieš inaktyvinimą 10⁹ KfV;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

ne daugiau kaip 0,03 mg,

aliejinių pagalbinių medžiagų*

iki 0,3 ml.

*vienoje vakcinos dozėje yra aliejinių pagalbinių medžiagų:

skystojo lengvo parafino

0,208/0,216 ml,

riebalų rūgščių ir poliolių esterių

0,009/0,016 ml,

riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esterių

0,0009/0,0045 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balta homogeniška emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems veislinio ir dedeklių pulko viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma gallisepticum* sukeltų infekcijų.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras viso naudojimo metu.
Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.
Prieš naudojant ir naudojimo metu suplakti.
Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

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

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, 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)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia švirkšti po oda kaklo viršutinėje dalyje arba į krūtinės raumenį.

Dozė paukščiui – 0,3 ml.

Veislinio ir dedeklių pulko viščiukų vakcinacija:

pirmą kartą – 6–8 sav. amžiaus,

antrą kartą likus 2–4 sav. iki numatomos kiaušinių dėjimo pradžios.

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

Naudojus du kartus didesnę nei rekomenduotina vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės paukščių vakcinos nuo mikoplazmozės.

ATCvet kodas: QI01AB03.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto *Mycoplasma gallisepticum* sukeliamoms infekcijoms susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, skystasis lengvas parafinas, riebalų rūgščių ir poliolių esteriai, riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esteriai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Vakcinuojant būtina naudoti sterilią ir neužterštą antiseptinėmis medžiagomis ir (arba) dezinfekantais įrangą.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I ar II tipo stiklo (polietileniniai ar polipropileniniai) buteliukai po 1 000 dozių (300 ml).

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
ITALIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1007/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data 1999-11-29
Perregistracijos data 2010-04-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE MG, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,3 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų S6 padermės *Mycoplasma gallisepticum*, mažiausias titras prieš inaktyvinimą 10⁹ KfV;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio,

aliejinių pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 0,03 mg,
iki 0,3 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių (300 ml).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems veislinio ir dedeklių pulko viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma gallisepticum* sukeltamų infekcijų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakciną reikia švirkšti po oda kaklo viršutinėje dalyje arba į krūtinės raumenį.

Dozė paukščiui – 0,3 ml.

Veislinio ir dedeklių pulko viščiukų vakcinacija:

pirmą kartą – 6–8 sav. amžiaus,

antrą kartą likus 2–4 sav. iki numatomos kiaušinių dėjimo pradžios.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
ITALIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1007/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
GALLIMUNE MG, injekcinė emulsija

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

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE MG, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (0,3 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų S6 padermės *Mycoplasma gallisepticum*, mažiausias titras prieš inaktyvinimą 10⁹ KfV,

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio, ne daugiau kaip 0,03 mg,
aliejinių pagalbinių medžiagų* iki 0,3 ml.

*vienoje vakcinos dozėje yra aliejinių pagalbinių medžiagų:

skystojo lengvo parafino	0,208/0,216 ml,
riebalų rūgščių ir poliolių esterių	0,009/0,016 ml,
riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esterių	0,0009/0,0045 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems veislinio ir dedeklių pulko viščiukams aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma gallisepticum* sukeltamų infekcijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Vakciną reikia švirkšti po oda kaklo viršutinėje dalyje arba į krūtinės raumenį.

Dozė paukščiui – 0,3 ml.

Veislinio ir dedeklių pulko viščiukų vakcinacija:

pirmą kartą – 6–8 sav. amžiaus,

antrą kartą likus 2–4 sav. iki numatomos kiaušinių dėjimo pradžios.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras viso naudojimo metu.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.

Prieš naudojant ir naudojimo metu suplakti.

Atsitiktinai įšvirkštus žmogui, būtina nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

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

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, 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.
Naudojus du kartus didesnę nei rekomenduotina vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nenustatyta.
Vakcinuojant būtina naudoti sterilią ir neužterštą antiseptinėmis medžiagomis ir (arba) dezinfekantais įrangą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-08-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.
Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės paukščių vakcinos nuo mikoplazmozės.
ATCvet kodas: QI01AB03.
Vakcina skatina aktyvaus imuniteto *Mycoplasma gallisepticum* sukeliams infekcijoms susidarymą.