

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C..... $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ ¹
Αδρανοποιημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41..... $\geq 18 \text{ HI.U}$
Αδρανοποιημένος ιός του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76), στέλεχος V127 $\geq 180 \text{ HI.U}$
Thiomersal.....30 µg
Formaldehyde $\leq 43,2 \text{ µg}$
Paraffin oil (ως ανοσοενισχυτική ουσία).....170 έως 186 mg
Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε τίτλο αντισώματος, που ελήφθησαν με την εφαρμογή της δοκιμής δραστηριότητας. Κάθε μονάδα (U) αντιστοιχεί σε αντίσωμα τίτλου 1.
HI: αναστολή αιμοσυγκόλλησης (haemagglutination inhibiting)
¹ Ελάχιστη δόση προστασίας σύμφωνα με τη μονογραφία 0870 της Ευρ. Φαρμ.

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και νεαρές όρνιθες ωοπαραγωγής).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον αναμνηστικό εμβολιασμό των ορνίθων αναπαραγωγής και των νεαρών ορνίθων ωοπαραγωγής μετά τον αρχικό εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια κατά του:

- Ιού της νόσου του Newcastle
- Ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων αναπαραγωγής και των νεαρών ορνίθων ωοπαραγωγής με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με το σύνδρομο μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76), χωρίς αρχικό εμβολιασμό.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Επιπλέον των ανεπιθύμητων συμβάντων, που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», μπορεί να εμφανιστούν παροδική απάθεια και ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Μη φυσιολογικές ιστολογικές παρατηρήσεις¹

¹ Σε κλινικές μελέτες, τρεις εβδομάδες μετά τις ενέσεις, παρατηρήθηκαν στο 87% των περιπτώσεων ιστολογικές αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης, που οφείλονταν στην ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία, όπως μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος και περιστασιακά άσηπτα μικροαποστήματα. Δεν παρατηρήθηκαν ψηλαφητές αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο

τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Τηλ: 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείτε μία δόση (0,3 ml) ενδομυϊκά από την ηλικία των 18 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τα ζωντανά εμβόλια κατά της νόσου του Newcastle (στέλεχος Hitchner B1 ή VG/GA-AVINEW) και της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος Mass H120).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
- Να εφαρμόζετε τις συνήθεις συνθήκες αντισηψίας.
- Να μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.
- Ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει βελόνες και σύριγγες θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 83918/24-11-2009/K-0155101

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00103V

Συσκευασίες:

Φιάλη των 150 ml (500-δόσεις)

Κουτί με 10 φιάλες των 150 ml (500-δόσεις)

Φιάλη των 300 ml (1.000-δόσεις)

Κουτί με 10 φιάλες των 300 ml (1.000-δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Αδρανικοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους βρογχίτιδας και του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76).