

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudoepistix avium inactivatum, kmen Ulster 2C, min..... 50 PD₅₀¹
Virus bronchitis infectiosae avium inactivatum, kmen Mass41, min..... 18 HI.U
Adenovirus (EDS 76) inactivatum, kmen V127, min..... 180 HI.U
Virus rhinotracheitis infectiosae meleagridis inactivatum², kmen VCO3, min0,76 ODD

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

HI: hemaglutinační inhibice – ODD: rozdíl optické hustoty

¹ Minimální ochranná dávka podle monografie 0870 Ph. Eur.

² Dříve označovaný jako virus ptačí rhinotracheitidy (ART), který je spouštěcím patogenem syndromu oteklé hlavy u kuřat.

Adjuvans:

Tekutý parafin170 až 186 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	30 µg
Roztok formaldehydu	≤ 90 µg
Estery mastných kyselin a polyolů	
Estery mastných kyselin a ethoxylovaných polyolů	
Voda pro injekci	

Bělavá homogenní emulze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (chovné a nosné kuřice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

- viru Newcastleské choroby, ke snížení poklesu snášky spojeného s infekcí Newcastleskou chorobou,

- viru infekční bronchitidy, ke snížení poklesu snášky spojeného s infekcí infekční bronchitidou způsobenou kmenem Mass41,
- pneumoviru ptáků, ke snížení respiračních příznaků spojených s infekcí pneumovirem ptáků (syndromem oteklé hlavy).

Aktivní imunizace chovných a nosných kuřic ke snížení poklesu snášky způsobeného syndromem poklesu snášky (EDS76), bez primární vakcinace.

Newcastleská choroba, infekční bronchitida a syndrom poklesu snášky:

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: jedno snáškové období.

Rhinotracheitida krůt:

Nástup imunity: 14 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: jedno snáškové období.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

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

¹ V místě injekčního podání. Tři týdny po vakcinaci byly v 87 % případů histologicky pozorovány tkáňové léze spojené s olejovým adjuvans, např. malé množství olejových reziduí a příležitostně aseptické mikroabscesy. Nebyly pozorovány žádné reakce zjistitelné pohmatem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podajte intramuskulárně jednu dávku (0,3 ml) od 18 týdnů věku, ne dříve než 4 týdny po primovakcinaci živými vakcínami proti Newcastlešské chorobě (kmen Hitchner B1 nebo VG/GA – AVINEW), infekční bronchitidě (kmen Mass H120) a pneumoviru ptáků (kmen PL21).

Před použitím dobře protřepat.

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívejte injekční stříkačky s písty z přírodního kaučuku nebo butyl elastomeru. Použijte pouze sterilní injekční materiál, včetně jehly a stříkačky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě nežádoucích účinků uvedených v bodu "Nežádoucí účinky" se po podání dvojnásobné dávky vakcíny může objevit přechodná apatie a mírný otok v místě injekčního podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QIO1AA18

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

Vakcína stimuluje aktivní imunitu chovných a nosných kuřic proti syndromu poklesu snášky (EDS76) (bez primární vakcinace), Newcastleké chorobě, infekční bronchitidě a syndromu oteklé hlavy po předchozím podání živých vakcín proti těmto chorobám.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Prvky primárního obalu:

- polypropylenová lahev
- nitril elastomerová zátka
- hliníková pertle

Velikosti balení:

150 ml (500 dávek) lahev.

150 ml (500 dávek) lahev, balení 10 lahví.

300 ml (1 000 dávek) lahev.

300 ml (1 000 dávek) lahev, balení 10 lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/139/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).