

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze

2. Složení

1 dávka (0,3 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Reovirus tenosynovitis avium inactivatum, kmen S1133

min. 9 EU*

Virus bursitidis infectiosae avium inactivatum, kmen VNJO

min. 9 EU*

Pomocné látky:

Thiomersal, formaldehyd, emulzní olej.

* každá dávka vakcíny obsahuje množství antigenů k získání nejméně 9 pozitivních sér (ELISA metoda) u 10 vakcinovaných zvířat

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci nosných a chovných kuřic proti infekční bursitidě a virové artritidě.

Nástup imunity: po předchozí vakcinaci živými vakcínami imunita nastupuje přibližně 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: do konce snáškového 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.

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.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podává se dávka 0,3 ml 2 až 4 týdny před začátkem snášky, subkutánně do horní části krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny.

9. Informace o správném podávání

Dvě hodiny před vakcinací ponechte vakcínu temperovat při pokojové teplotě.

Před použitím lahvičku dobře protřepat.

Používejte obvyklé aseptické postupy.

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

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 mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Po prvním otevření 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/093/00-C

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milano, Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Baviera 9, 35027 Noventa Padovana, Itálie

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

Pouze pro zvířata.