

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,3 ml vakcinos dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvuotų Ulster 2C padermės Niukaslų ligos virusųne mažiau kaip 50 PD₅₀¹,
inaktyvuotų Mass41 padermės infekcinio bronchito virusų..... ne mažiau kaip 18 HI.V,
inaktyvuotų V127 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (EDS76).ne mažiau kaip 180 HI.V.
Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus imunogeniškumo tyrimą. Vienas vienetas (V)
atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

HI: hemagliutinacijos slopinimas.

¹ mažiausia apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0870 monografiją.

Adjuvantas (-ai):

parafino aliejus.....170–186 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	30 µg
Formaldehidas	ne daugiau kaip 43,2 µg
Riebalų rūgščių ir poliolių esteris	
Riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esteris	
Injekcinis vanduo	

Balkšva vientisos konsistencijos emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis, nuo:

- Niukaslų ligos, norint sumažinti su Niukaslų liga susijusį dėslumo sumažėjimą,
- infekcinio bronchito, norint sumažinti su infekciniu bronchitu, sukeltu *Mass41* padermės virusų, susijusį dėslumo sumažėjimą.

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo dėslumo sumažėjimo sindromo, norint sumažinti su dėslumo sumažėjimo sindromo virusais (EDS76) susijusį dėslumo sumažėjimą, prieš tai nenaudojus vakcinų nuo šios ligos.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: vienas kiaušinių dėjimo periodas.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Netaikytinos.

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 pakuotės 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Histologiniai pakitimai ¹
---	--------------------------------------

¹ Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 87 % atvejų, praėjus trims savaitėms po vakcinacijos suleidimo, histologiškai galima aptikti pakitimų injekcijos vietoje, sąlygotų aliejinio adjuvanto, pvz., nedidelio kiekio aliejaus likučių ir atsitiktinių aseptinių abscesų. Apčiuopiamų reakcijų nestebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir likus 2 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nuo 18 sav. amžiaus viščiukams į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (0,3 ml), praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po vakcinacijos gyvomis vakcinomis (Hitchner B1 ar VG/GA-AVINEW padermių) nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito (*Mass H120* padermės).

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.

Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus du kartus didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, be nepageidaujamų reakcijų, nurodytų punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, gali pasireikšti praeinanti apatija ir nežymi injekcijos vietos edema.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI01AA13

Inaktyvuota vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo Niukaslo ligos, infekcinio bronchito ir dėslumo sumažėjimo sindromo (EDS76).

Vakcina skatina veislinių ir dedeklių vištaičių aktyvaus imuniteto dėslumo mažėjimo sindromui (EDS76), prieš tai nevakcinavus vakcinomis nuo šios ligos, Niukaslo ligai ir infekciniam bronchitui, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis nuo šių ligų, susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės elementų pobūdis:

- polipropileninis buteliukas,
- nitrilo elastomero uždoris,
- aliumininis dangtelis.

Pardavimui pateikiamos pakuotės:

- 150 ml (500 dozių) buteliukas.
- 150 ml (500 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.
- 300 ml (1 000 dozių) buteliukas.
- 300 ml (1 000 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1669/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-04-29

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

150 ml BUTELIUKAS (500 DOZIŲ)
10 x 150 ml BUTELIUKŲ (10 x 500 DOZIŲ)
300 ml BUTELIUKAS (1 000 DOZIŲ)
10 x 300 ml BUTELIUKŲ (10 x 1 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,3 ml dozėje yra:

inaktyvuotų Ulster 2C padermės Niukaslų ligos virusų.....ne mažiau kaip 50 PD₅₀
inaktyvuotų Mass41 padermės infekcinio bronchito virusų..... ne mažiau kaip 18 HI.V
inaktyvuotų V127 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (EDS76). ne mažiau kaip 180 HI.V

3. PAKUOTĖS DYDIS

0,3 ml/d
500 dozių (150 ml)
10 x 500 dozių (10 x 150 ml)
1 000 dozių (300 ml)
10 x 1 000 dozių (10 x 300 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Leisti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą i perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/04/1669/001
LT/2/04/1669/002
LT/2/04/1669/003
LT/2/04/1669/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

150 ml BUTELIUKAS (500 DOZIŲ)
300 ml BUTELIUKAS (1 000 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

Inaktyvuotų:

- Ulster 2C padermės Niukaslo ligos virusų..... ≥ 50 PD₅₀
- Mass41 padermės infekcinio bronchito virusų..... ≥ 18 HI.V
- V127 padermės dėslumo mažėjimo sindromo virusų (EDS76)..... ≥ 180 HI.V

0,3 ml/d

500 dozių

1 000 dozių

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekcinė emulsija

2. Sudėtis

Vienoje 0,3 ml dozėje yra:

inaktyvuotų Ulster 2C padermės Niukaslo ligos virusųne mažiau kaip 50 PD₅₀¹
inaktyvuotų Mass41 padermės infekcinio bronchito virusų..... ne mažiau kaip 18 HI.V
inaktyvuotų V127 padermės dėslumo sumažėjimo sindromo virusų (EDS76). ne mažiau kaip 180 HI.V
tiomersalis 30 µg
formaldehidas ne daugiau kaip 43,2 µg
parafino aliejus (adjuvantas)170–186 mg
Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus imunogeniškumo tyrimą. Vienas vienetas (V)
atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

HI: hemagliutinacijos slopinimas.

¹ mažiausia apsauganti dozė pagal Ph. Eur 0870 monografiją.

Balkšva vientisos konsistencijos emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai (veislinės ir dedeklės vištaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms pakartotinai imunizuoti, prieš tai vakcinavus gyvomis vakcinomis, nuo:

- Niukaslo ligos, norint sumažinti su Niukaslo liga susijusį dėslumo sumažėjimą,
- infekcinio bronchito, norint sumažinti su infekciniu bronchitu, sukeltu *Mass41* padermės virusų, susijusį dėslumo sumažėjimą.

Veislinėms ir dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo dėslumo sumažėjimo sindromo, norint sumažinti su dėslumo sumažėjimo sindromo virusais (EDS76) susijusį dėslumo sumažėjimą, prieš tai nenaudojus vakcinų nuo šios ligos.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: vienas dėslumo periodas.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių 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 pakuotės lapelį.

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

Gydytojui

Šiame vaistiniame preparate yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net 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.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir likus 2 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Panaudojus du kartus didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, be nepageidaujamų reakcijų, nurodytų punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, gali pasireikšti praeinanti apatija ir nežymi injekcijos vietos edema.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai:

- **labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):** histologiniai pakitimai.¹

¹ Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 87 % atvejų, praėjus trimis savaitėms po vakcinės suleidimo, histologiškai galima aptikti pakitimų injekcijos vietoje, sąlygotų aliejinio adjuvanto, pvz., nedidelio kiekio aliejaus likučių ir atsitiktinių aseptinių mikroabscesų. Apčiuopiamų reakcijų nestebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamą reakciją. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamąs reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

*[Įrašyti nacionalinius duomenis pagal atitinkamos šalies situaciją]

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Nuo 18 sav. amžiaus viščiukams į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinės dozę (0,3 ml), praėjus ne mažiau kaip 4 sav. po vakcinacijos gyvomis vakcinomis (Hitchner B1 ar VG/GA-AVINEW padermių) nuo Niukaslo ligos ir infekcinio bronchito (Mass H120 padermės).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

- Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.
- Reikia taikyti įprastas aseptikos priemones.
- Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.
- Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1669/001-004

Pakuočių dydžiai:

150 ml (500 dozių) buteliukas.

150 ml (500 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 butelių.

300 ml (1 000 dozių) buteliukas.

300 ml (1 000 dozių) buteliukas, dėžutėje 10 butelių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Kita informacija

Inaktyvuota vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo Niukaslo ligos, infekcinio bronchito ir dėslumo sumažėjimo sindromo (EDS76).