

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**500 odmerkov, 150 ml plastenka****10 x 500 odmerkov, 10 150 ml plastenk****1000 odmerkov, 300 ml plastenka****10 x 1000 odmerkov, 10 300 ml plastenk****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C..... ≥ 50 PD₅₀virus infekcijskega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 ≥ 18 HI.Uvirus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127..... ≥ 180 HI.Uvirus puranjskega rinotraheitisa (Sindrom otekle glave), inaktivirani, sev VCO3 $\geq 0,76$ ODD**3. VELIKOST PAKIRANJA**

0,3 ml/odmerek

500 odmerkov (150 ml)

10 x 500 odmerkov (10 x 150 ml)

1000 odmerkov (300 ml)

10 x 1000 odmerkov (10 x 300 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0150/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**500 odmerkov, 150 ml****1000 odmerkov, 300 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V 1 odmerku:

Inaktivirani:

virus atipične kokoške kuge, sev Ulster 2C $\geq 50PD_{50}$ virus infekcijskega bronhitisa, sev Mass41 $\geq 18 HI.U$ virus sindroma padca nesnosti (EDS76), sev V127 $\geq 180 HI.U$ virus puranega rinotraheitisa, sev VCO3 $\geq 0,76 ODD$

0,3 ml/odmerek

500 odmerkov

1000 odmerkov

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak 0,3 ml odmerek vsebuje:

virus atipične kokošje kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C..... $\geq 50\text{PD}_{50}$ ¹
virus infekcioznega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 $\geq 18\text{ HI.U}$
virus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127..... $\geq 180\text{ HI.U}$
virus puranjega rinotraheitisa², inaktivirani, sev VCO3..... $\geq 0,76\text{ ODD}$
tiomersal..... $\leq 30\text{ }\mu\text{g}$
formaldehid..... $\leq 90\text{ }\mu\text{g}$
parafinsko olje (kot dodatek)170 do 186 mg

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

HI: inhibicija hemaglutinacije - ODD: razlika optične gostote.

¹: Minimalni zaščitni odmerek skladno z monografijo Ph. Eur 0870.

² Prej imenovan virus aviarnega rinotraheitisa (ART), ki je sprožilni patogen pri sindromu otekline glave pri piščancih.

Belkasta homogena emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice).

4. Indikacije

Ponovna imunizacija jarkic za matično jato in bodočih nesnic po cepljenju z živim cepivom proti:

- virusu atipične kokošje kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice bolezni,
- virusu infekcioznega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem povezanih z okužbo s kokošnjimi pneumovirusi (sindrom otekline glave).

Aktivna imunizacija jarkic za matično jato in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice okužbe z virusom sindroma padca nesnosti sev EDS76, brez predhodnega osnovnega cepljenja.

Sestavine proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in sindromu padca nesnosti:

- Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju
- Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti
-

Sestavina proti puranjemu rinotraheitisu:

- Nastop imunosti: 14 tednov po cepljenju
- Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Poleg neželenih dogodkov, omenjenih v poglavju "Neželeni dogodki", se lahko po vnosu dvojnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (1 žival / 10 zdravljenih živali): histološke spremembe ¹

¹ Na mestu injiciranja. Po 3 tednih po injiciranju so v 87 % primerov ugotovili spremembe, povezane z oljnim dodatkom, npr. manjše količine zaostankov olja in občasne aseptične mikroabscese. Tipljivih reakcij niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Cepite z enim odmerkom (0,3 ml) intramuskularno od starosti 18 tednov in vsaj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živimi cepivi proti atipični kokošji kugi (sev Hitchner B1 ali VG/GA - AVINEW), infekciозnemu bronhitisu (sev Mass H120) in aviarnemu pneumovirusu (sev PL21).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.
Upoštevajte običajna pravila aseptičnega ravnanja.
Ne uporabljajte brizg z batom iz naravne gume ali butilnega elastomera.
Oprema vključno z brizgami in iglami, mora biti pred uporabo sterilna.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "Exp."
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0150/001

Velikosti pakiranj:

150-ml (500 odmerkov) plastenka
150-ml (500 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.
300-ml (1 000 odmerkov) plastenka.
300-ml (1 000 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

29. 1. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu, sindromu padca nesnosti (EDS76) in sindromu otekle glave.