

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,3 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C, τουλάχιστον.....50 PD₅₀¹

Αδρανοποιημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41, τουλάχιστον.....18 HI.U

Αδρανοποιημένος ιός του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76),

στέλεχος V127, τουλάχιστον.....180 HI.U

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.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin oil.....170 έως 186 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	30 μg
Formaldehyde	το μέγιστο 43,2 μg
Ester of fatty acids and of polyols	
Ester of fatty acids and of ethoxylated polyols	
Water for injections	

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και νεαρές όρνιθες ωοπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη νόσο αυτή,
- Ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη λοιμώδη βρογχίτιδα, που προκαλείται από το στέλεχος Mass41,

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων αναπαραγωγής και των νεαρών ορνίθων αναπαραγωγής 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.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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 σας 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 επιμένει 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 πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογικές ιστολογικές παρατηρήσεις ¹
---	---

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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).

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AA13

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

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία των ορνίθων αναπαραγωγής και των νεαρών ορνίθων ωοπαραγωγής κατά του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76) (χωρίς αρχικό εμβολιασμό), της νόσου του Newcastle και της λοιμώδους βρογχίτιδας, μετά τον αρχικό εμβολιασμό τους με ζωντανά εμβόλια κατά αυτών των νόσων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του άμεσου περιέκτη:

- Φιάλη από πολυπροπυλένιο
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου
- Πώμα αλουμινίου

Συσκευασίες πώλησης:

- 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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00103V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 30/03/2005

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 20/03/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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>).