

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART

Emulzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije+:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART

Emulzija za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak 0,3 ml odmerka vsebuje:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C $\geq 50 \text{PD}_{50}^1$
virus infekcijskega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 $\geq 18 \text{HI.U}$
virus kokoškega rinotraheitisa (sindrom otekle glave), inaktivirani, sev VCO3 $\geq 0,76 \text{ODD}$
(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)*
tiomersal $\leq 30 \mu\text{g}$
formaldehid $\leq 45 \mu\text{g}$
parafinsko olje 170 do 186 mg

* velja samo za Nemčijo

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 odmerki glede na monografijo 0870 Ph. Eur.

Belkasta homogena emulzija za injiciranje

4. INDIKACIJA(E)

Ponovna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic po cepljenju z živim cepivom proti:

- virusu atipične kokoške kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice obolenja,
- virusu infekcijskega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass 41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem povezanih z okužbo s kokošnjimi pneumovirusi (kokošji rinotraheitis).

Sestavine proti atipični kokoški kugi in infekcijskemu bronhitisu:

- Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju
 - Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti
- Sestavina proti kokošnjemu rinotraheitisu:
- Nastop imunosti: 14 tednov po cepljenju
 - Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po injiciranju enega odmerka cepiva ni tipljivih reakcij.

Lezije povezane z oljnim dodatkom so bile v kliničnih študijah zelo pogosto opažene histološko (v 87% primerov) 3 tedne po injiciranju (manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Rokujte v skladu z aseptičnimi pravili.

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.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

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

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih 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, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

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 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.

Nesnost:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po vnosu dvojnega odmerka cepiva se lahko pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali. Rp-Vet.

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in kokošjemu rinotraheitisu.

Vrste pakiranj v prometu:

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.