

PRILOGA 1
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimune 303 ND+IB+ART emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C, najmanj 50 PD₅₀¹
virus infekcioznega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41, najmanj 18 HI.U
virus puranjega rinotraheitisa², inaktivirani, sev VCO3, najmanj 0,76 ODD

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 (optical density difference)

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

2 Prej imenovan virus kokošnjega rinotraheitisa (ART), ki je sprožilni patogen pri sindromu otekle glave piščancev.

Dodatek:

parafinsko olje 170 do 186 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	30 µg
formaldehid	največ 45 µg
estri maščobnih kislin in poliolov	
estri maščobnih kislin in etoksiliranih poliolov	
voda za injekcije	

Belkasta homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

- virusu atipične kokoške kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice bolezni,
- virusu infekcioznega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass 41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem, povezanih z okužbo z aviarnimi pneumovirusi (sindrom otekle glave)

Sestavine proti atipični kokoški kugi in infekcioznemu bronhitisu:

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.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 oteklino, 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 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 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

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

¹ Lezije na mestu injiciranja, povezane z oljnim dodatkom so bile 3 tedne po injiciranju v 87 % primerov opažene histološko, na primer manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi. Tipljivih reakcij niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

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

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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), infekcioznemu bronhitisu (sev Mass H120) in aviarnemu pnevmovirusu (sev PL21).

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

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.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AA21

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in sindromu otekle glave.

Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti pri jarkicah za matično jato in bodočih nesnicah in proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in kokošnjemu rinotraheitisu (sindrom otekle glave) po predhodnem cepljenju z živimi cepivi proti navedenim boleznim.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Elementi stične ovojnine:

- Polipropilenska plastenka
- Zaporka iz nitrilnega elastomera
- Aluminijska zaporka

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

6. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0149/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. 4. 2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7. 12. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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