

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka (0,3 ml) vakcíny obsahuje:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum (kmen Ulster 2C) . . . . .	≥ 50 PD <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Virus bronchitis infectiousae avium inactivatum (kmen Mass41), . . . . .	≥ 18 HI.U
Adenovirus EDS 76 inactivatum (kmen V127) . . . . .	≥ 180 HI.U
Thiomersal . . . . .	≤ 30 µg
Roztok formaldehydu . . . . .	≤ 43,2 µg
Tekutý parafín (jako adjuvans) . . . . .	170 až 186 mg

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během testu účinnosti. Jedna jednotka (U) odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

HI: hemaglutinační inhibice

(1): Minimální ochranná dávka podle monografie 0870 Ph. Eur..

**4. INDIKACE**

Revakcinace nosných a chovných kuřic po primární imunizaci živými vakcínami proti:

- Newcastleké chorobě
- Infekční bronchitidě

Aktivní imunizace nosných a chovných kuřic pro omezení poklesu snášky způsobeného syndromem poklesu snášky (EDS76), bez primární vakcinace.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci,

Trvání imunity: jedno snáškové období.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při aplikaci jedné dávky nebyly pozorovány žádné zjevné reakce.

V klinických studiích byly pozorovány histologicky tkáňové léze spojené s olejovým adjuvans, které se objevily tři týdny po vakcinaci v 87% případů, např. malé množství olejových reziduí a příležitostně aseptické mikro-abscesy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (nosné a chovné kuřice).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikujte intramuskulárně jednu dávku (0,3ml) od 18 týdnů věku, ne dříve než 4 týdny po primovakcinaci živými vakcínami proti Newcastlešské chorobě (kmen Hitchner B1 nebo VG/GA) a infekční bronchitidě (kmen Mass H120).

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím obsah dobře protřepat.

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jejichž píst je opatřen gumou z přírodního kaučuku nebo butylových derivátů.

Použijte pouze sterilní injekční materiál, včetně jehly a stříkačky.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Použijte bezprostředně po otevření.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat dva týdny před začátkem snášky a v průběhu snáškového období

Nejsou k dispozici žádné informace týkající se bezpečnosti a účinnosti vakcíny při současném užití jiných vakcín. Rozhodnutí zda použít tuto vakcínu před nebo po podání jiného veterinárního léku musí být proto zváženo případ od případu.

Kromě nežádoucích reakcí uvedených v odstavci „Nežádoucí účinky“ se mohou při aplikaci dvojnásobné dávky přechodně objevit apatie a mírný edém v oblasti vpichu.

Nemísit s žádnou jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

### Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte včasnou lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

### Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Je nutná odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, při níž se může vyžadovat včasná chirurgická otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2020

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Inaktivovaná vakcína v olejovém adjuvans proti Newcastlelé chorobě, Infekční bronchitidě a Syndromu poklesu snášky (EDS76).

Velikosti balení:

150 ml (500 dávek) lahvička.

150 ml (500 dávek) lahvička, balení 10 lahviček.

300 ml (1000 dávek) lahvička

300 ml (1000 dávek) lahvička, balení 10 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.