

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

GALLIMUNE 407 ND-IB-EDS-ART
emulzija za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/24-01/411
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE/V/.../WS/128

118

travanj 2024.

OPRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART, emulzija za injekciju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,3 mL) sadrži:

Djelatne tvari:	
Inaktivirani virus newcastleske bolesti, soj Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Inaktivirani virus zaraznog bronhitisa ptica, soj Mass41	≥ 18 HI j.
Inaktivirani virus sindroma pada nesivosti (EDS76), soj V127	≥ 180 HI j.
Inaktivirani virus rinotraheitisa purana ² , soj VCO3	≥ 0,76 ODD

Koncentracije su izražene titrom protutijela dobivenim tijekom ispitivanja imunogenosti. Jedna jedinica (j) odgovara titru protutijela 1.

HI – inhibicija hemaglutinacije

ODD – razlika optičke gustoće

¹ Najmanja zaštitna doza prema Ph.Eur. (0870)

² Prethodni naziv virus ptičjeg rinotraheitisa (ART) koji je uzročnik sindroma otečene glave kokoši.

Adjuvans:

Parafin, tekući	170 – 186 mg
-----------------	--------------

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	30 µg
Formaldehid	≤ 90 µg
Ester masnih kiselina i poliola (Sorbitanoleat)	
Ester masnih kiselina i etoksiliranih poliola (Polisorbat 80)	
Voda za injekcije	

Nečisto bijela homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja)



3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Revakcinacija pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica nakon provedenog osnovnog cijepljenja sa živim cjepivima protiv:

- virusa Newcastleske bolesti u svrhu smanjenja pada nesivosti povezanih s infekcijom virusom newcastleske bolesti;
- virusa zaraznog bronhitisa u svrhu smanjenja pada nesivosti povezanog s infekcijom virusom zaraznog bronhitisa ptica, soj Mass41;
- pneumovirusa ptica s ciljem smanjenja simptoma dišnog sustava povezanih s infekcijom pneumovirusom (sindrom otečene glave).

Aktivna imunizacija pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica u svrhu smanjenja pada nesivosti uzrokovanog infekcijom s virusom sindroma pada nesivosti, bez prethodnog osnovnog cijepljenja.

Newcastleska bolest, zarazni bronhitis i sindrom pada nesivosti:

- Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja
- Trajanje imunosti: cijelo razdoblje nesenja

Rinotraheitis purana:

- Početak imunosti: 14 tjedana nakon cijepljenja
- Trajanje imunosti: cijelo razdoblje nesenja

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Histološke promjene ¹
--	----------------------------------

¹ Na mjestu primjene. Lezije uzrokovane uljnim adjuvansom utvrđene su histološkom pretragom tri tjedna nakon cijepljenja u 87% slučajeva, npr. nalaz ostataka adjuvansa te povremena pojava sterilnih mikroapscesa. Nisu primijećene opipljive reakcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i četiri tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Jedna doza (0,3 mL) cjepiva primjenjuje se u mišić u dobi najmanje 18 tjedana i najkraće 4 tjedna nakon provedenog osnovnog cijepljenja sa živim cjepivima protiv Newcastleške bolesti (soj Hitchner B1 ili VG/GA-AVINEW), zaraznog bronhitisa (soj Mass H120) i pneumovirusa ptica (soj PL21).

Prije primjene bočicu s cjepivom treba dobro protresti.

Prilikom cijepljenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepsa.

Ne koristiti štrcaljke s klipovima od prirodne gume ili butil elastomera.

Pribor uključujući igle i štrcaljke mora biti sterilan prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim štetnih događaja navedenih u odjeljku "Štetni događaji", prilikom primjene doze cjepiva 2 puta veće od preporučene može se javiti prolazna potištenost i blaga oteklina na mjestu primjene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.



4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI01AA18

Inaktivirano cjepivo u uljnom adjuvansu protiv Newcastleške bolesti, zaraznog bronhitisa, sindroma pada nesivosti (EDS76) i sindroma otečene glave.

Cjepivo potiče aktivnu imunost kod pilenki rasplodnih nesilica i pilenki nesilica konzumnih jaja protiv sindroma pada nesivosti (EDS76) (bez osnovnog cijepljenja), Newcastleške bolesti, zaraznog bronhitisa i sindroma otečene glave, nakon osnovnog cijepljenja sa živim cjepivima protiv navedenih bolesti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Opis primarnog pakiranja:

- Polipropilenska bočica
- Nitril-elastomerni čep
- Aluminijska kapica.

Veličine pakiranja:

- bočica sa 150 mL (500 doza).
- bočica sa 150 mL (500 doza), kutija s 10 bočica.
- bočica s 300 mL (1000 doza).
- bočica s 300 mL (1000 doza), kutija s 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

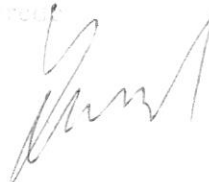
GALLIMUNE 407 ND-IB-EDS-ARI
emulzija za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/24-01/411
URBROJ: 525-09/584-24-3
DEV: ... WS:128

5/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/371

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. listopada 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

29. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

GALLIMUNE 407 ND-IB-EDS-ART
emulzija za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/24-01/411
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE V - - - - WS 128

6/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBREN

