

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,3 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41	≥ 18 HI.U
Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127	≥ 180 HI.U
Inaktivovaný vírus rhinotracheitídy moriek ² , kmeň VCO3	≥ 0,76 ODD

Obsah je vyjadrený titrom protilátok zisteným v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1.

HI: inhibícia hemaglutinácie – ODD: rozdiel optickej hustoty

¹: Minimálna ochranná dávka podľa monografie 0870 Ph.Eur.

² Predtým označovaný ako vírus rhinotracheitídy vtákov (ART), ktorý je spúšťacím patogénom syndrómu opuchnutých hláv u kurčiat

Adjuvans:

Tekutý parafrín 170 až 186 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Tekutý parafrín	
Ester mastných kyselín a ethoxylovaných polyolov	
Ester mastných kyselín a polyolov	
Voda na injekcie	

Belavá homogénna emulzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a znáškové sliepočky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Booster imunizácia chovných a znáškových sliepociek po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti:

- vírusu pseudomoru hydiny (newcastleskej chorobe) za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej pseudomorom hydiny,

- vírusu infekčnej bronchitídy za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej infekčnou bronchitídou vyvolanou kmeňom Mass41,
- pneumovírusu vtákov, za účelom redukcie respiračných príznakov spojených s infekciou vtáčim pneumovírusom (syndróm opuchnutých hláv).

Aktívna imunizácia chovných a znáškových sliepociek za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej vírusom syndrómu poklesu znášky EDS76 bez primárnej vakcinácie.

Zložky pseudomor hydiny, infekčná bronchitída a syndróm poklesu znášky:

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

Zložka rhinotracheitída moriek:

Nástup imunity: 14 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Abnormálne histologicky pozorované lézie ¹
---	---

¹V mieste injekčného podania. Tri týždne po vakcinácii boli 87% prípadov histologicky pozorované tkanivové lézie spojené s olejovým adjuvans, napr. malé množstvá olejových reziduí a občasné aseptické mikroabscesy. Neboli pozorované žiadne zjavné reakcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podat' jednu dávku (0,3 ml) intramuskulárne od 18. týždňa života a najmenej 4 týždne po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti pseudomoru hydiny (kmeň Hitchner B1 alebo VG/GA AVINEW), infekčnej bronchitíde (kmeň MassH120) a pneumovírusu vtákov (kmeň PL21).

Pred použitím dôkladne premiešať.

Aplikovať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať striekačky z prírodného kaučuku alebo s butylovým piestom.

Pomôcky vrátane ihlů a striekačiek musia byť pred použitím sterilné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem nežiaducich účinkov uvedených v bode „Nežiaduce účinky“ sa po podaní dvojnásobnej dávky sa môže prechodne objaviť apatia a ľahký edém v mieste injekčného podania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA18

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde, syndrómu poklesu znášky (EDS76) a syndrómu opuchnutých hláv.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu u chovných a znáškových sliepociek proti syndrómu poklesu znášky (EDS) (bez primovakcinácie), pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde a syndrómu opuchnutých hláv po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti týmto ochoreniam.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C-8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Povaha primárneho obalu:

- Polypropylénová fľaša
- Nitrilová gumená zátka
- Hliníkový uzáver

Veľkosť balenia:

- 150 ml (500 dávok) fľaša.
- 150 ml (500 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš.
- 300 ml (1000 dávok) fľaša.
- 300 ml (1000 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/137/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/10/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

500 dávok, fľaša 150 ml
500 dávok, 10 fliaš po 150 ml
1000 dávok, fľaša 300 ml
1000 dávok, 10 fliaš po 300 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀
Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41	≥ 18 HI.U
Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127	≥ 180 HI.U
Inaktivovaný vírus rhinotracheitídy moriek (syndróm opuchnutých hláv), kmeň VCO3	≥ 0,76 ODD

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 dávok (150 ml)
10 x 500 dávok (10 x 150 ml)
1000 dávok (300 ml)
10 x 1000 dávok (10 x 300 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a znáškové sliepočky)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím dôkladne premiešať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň / mesiac /rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/137/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**500 dávok, 150 ml,
1000 dávok, 300 ml**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Na dávku :

Inaktivovaný:

- vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀
- vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41 ≥18 HI.U
- vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127 ≥180 HI.U
- vírus rhinotracheitídy moriek, kmeň VCO3 ≥ 0,76 ODD

0,3 ml/d

500 dávok

1 000 dávok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (chovné a znáškové sliepočky)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne premiešať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň /mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
Inaktivovaný vírus rhinotracheitídy moriek, kmeň VCO3	$\geq 0,76 \text{ ODD}$
Thiomersal	30 μg
Formaldehyd	$\leq 90 \mu\text{g}$
Tekutý parafín	170 až 186 mg

Obsah je vyjadrený titrom protilátok zisteným v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1.

HI: inhibícia hemaglutinácie – ODD: rozdiel optickej hustoty

¹: Minimálna ochranná dávka podľa monografie 0870 Ph.Eur.

² Predtým označovaný ako vírus rhinotracheitídy vtákov (ART), ktorý je spúšťacím patogénom syndrómu opuchnutých hláv u kurčiat

Belavá homogénna emulzia

3. Cieľové druhy

Kurčatá (chovné a znáškové sliepočky).

4. Indikácie na použitie

Booster imunizácia chovných a znáškových sliepočiek po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti:

- vírusu pseudomoru hydiny (newcastleskej chorobe), za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej pseudomorom hydiny,
- vírusu infekčnej bronchitídy za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej infekčnou bronchitídou vyvolanou kmeňom Mass41,
- pneumovírusu vtákov, za účelom redukcie respiračných príznakov spojených s infekciou vtáčim pneumovírusom (syndróm opuchnutých hláv).

Aktívna imunizácia chovných a znáškových sliepočiek za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej vírusom syndrómu poklesu znášky EDS76 bez primárnej vakcinácie.

Zložky pseudomor hydiny, infekčná bronchitída a syndróm poklesu znášky:

- Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.
- Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

Zložka rhinotracheitída moriek:

- Nástup imunity: 14 týždňov po vakcinácii.
- Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Okrem nežiaducich účinkov uvedených v bode „Nežiaduce účinky“ sa po podaní dvojnásobnej dávky sa môže prechodne objaviť apatia a ľahký edém v mieste injekčného podania.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Abnormálne histologicky pozorované lézie¹

¹V mieste injekčného podania. Tri týždne po vakcinácii boli 87% prípadov histologicky pozorované tkanivové lézie spojené s olejovým adjuvans, napr. malé množstvá olejových reziduí a občasné aseptické mikroabscesy. Neboli pozorované žiadne zjavné reakcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych

biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podat' jednu dávku (0,3 ml) intramuskulárne od 18 týždňa života a najmenej 4 týždne po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti pseudomoru hydiny (kmeň Hitchner B1 alebo VG/GA AVINEW), infekčnej bronchitíde (MassH120) a pneumovírusu vtákov (kmeň PL21).

9. Pokyn o správnom podaní

- Pred použitím dôkladne premiešať.
- Aplikovať zvyčajné aseptické postupy.
- Nepoužívať striekačky z prírodného kaučuku alebo s butylovým piestom.
- Pomôcky vrátane ihliel a striekačiek musia byť pred použitím sterilné.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/137/04-S

Veľkosť balenia:

150 ml (500 dávok) fľaša.

150 ml (500 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš.

300 ml (1000 dávok) fľaša.

300 ml (1000 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde, syndrómu poklesu znášky a syndrómu opuchnutých hláv.