

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C, najmanj50PD₅₀¹
virus infekciозnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41, najmanj 18 HI.U
virus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127, najmanj 180 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 Ph. Eur 0870.

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

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	≤ 90 µg
ester maščobnih kislin in poliolov	
ester 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 infekciозnega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem povezanih z okužbo s kokošnjimi pneumovirusi (sindrom otekle glave).

Aktivna imunizacija jarkic za matično jato in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice okužbe z virusom sindroma padca nesnosti sev (EDS76), brez predhodnega osnovnega cepljenja.

Sestavine proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in sindromu padca nesnosti:

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.

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/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih 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 na primer 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 učinki

Piščanci:

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

¹ Na mestu injiciranja. Na mestu injiciranja so po 3 tednih po injiciranju v 87 % primerov ugotovili spremembe, povezane z oljnim dodatkom, npr. manjše količine zaostankov olja in občasne aseptične mikroabscese. 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

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 in po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Odmerjanje pot uporabe

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), infekciозnemu bronhitisu (sev Mass H120) in aviarnemu pneumovirusu (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)

Poleg dogodkov, navedenih v poglavju "Neželeni dogodki", se lahko po vnosu dvojnega odmerka cepiva 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: QI01AA18

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu, sindromu padca nesnosti (EDS76) in sindromu otekle glave.

Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti pri jarkicah za matično jato in bodočih nesnicah proti sindromu padca nesnosti (EDS76), (brez osnovnega cepljenja), ter proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu in sindromu 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 ovojnine 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 neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0150/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. 4. 2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

29. 1. 2024

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>).