

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen Ulster 2C, min. 50 PD₅₀¹

Virus bronchitis infectiosae avium inactivatum, kmen Mass41, min. 18 HI.U

Adenovirus EDS 76 inactivatum, kmen V127, min. 180 HI.U

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

HI: hemaglutinační inhibice

¹ Minimální ochranná dávka podle monografie 0870 Evropského lékopisu.

Adjuvans:

Tekutý parafin 170 až 186 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	max. 43,2 µg
Estery mastných kyselin a polyolů	
Estery mastných kyselin a ethoxylovaných polyolů	
Voda pro injekce	

Bělavá homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosné a chovné kuřice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

- viru newcastleské choroby, pro omezení poklesu snášky spojeného s infekcí Newcastleskou chorobou,
- viru infekční bronchitidy, pro omezení poklesu snášky spojeného s infekcí infekční bronchitidou způsobenou kmenem Mass41.

Aktivní imunizace nosných a chovných kuřic pro omezení poklesu snášky způsobeného infekcí virem syndromu poklesu snášky (EDS76) bez primární vakcinace.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: jedno snáškové období.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Abnormální histologie ¹
--	------------------------------------

¹ V klinických studiích byly histologicky pozorovány tkáňové léze v místě injekčního podání spojené s olejovým adjuvans, které se v 87 % případů objevily tři týdny po vakcinaci, např. malé množství olejových reziduí a příležitostně aseptické mikroabscesy. Nebyly pozorovány žádné zjevné reakce.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Před použitím 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě nežádoucích účinků uvedených v bodě „Nežádoucí účinky“ se mohou při aplikaci dvojnásobné dávky přechodně objevit apatie a mírný otok v místě injekčního podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QIO1AA13

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

Vakcína stimuluje aktivní imunitu nosných a chovných kuřic proti syndromu poklesu snášky (EDS76) (bez primární vakcinace), Newcastlelé chorobě a infekční bronchitidě, jako revakcinace po primární vakcinaci živými vakcínami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Prvky primárního obalu:

- polypropylenová lahvička
- nitril elastomerová zátka
- hliníková pertle

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/137/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).