

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/05/1649**  
**Gallimune 303 ND+IB+ART emulsija injekcijām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Gallimune 303 ND+IB+ART emulsija injekcijām**

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra deva (0,3 ml) satur:

|                                                                               |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C                           | $\geq 50\text{PD}_{50}^1$    |
| Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41                           | $\geq 18\text{ HI.U}$        |
| Inaktivēts putnu rinotraheīta vīruss (pietūkušās galvas sindroms), VCO3 celms | $\geq 0,76\text{ ODD}$       |
| Tiomersāls                                                                    | $\leq 30\text{ }\mu\text{g}$ |
| Formaldehīds, ne vairāk kā                                                    | $\leq 45\text{ }\mu\text{g}$ |
| Parafīna eļļa (kā adjuvants)                                                  | 170 līdz 186 mg              |

Koncentrācijas tiek izteiktas ar antivielu titru, kas iegūts potences testa laikā.

Viena vienība (U) atbilst antivielu titram

1.HI: hemaglutinācijas kavēšana-ODD: aizkavēšana Optiskā Blīvuma Starpība (OBS)

(1): Minimālā aizsargdeva saskaņā ar *Ph. Eur.* monogrāfu 0870.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Uzturošai vaislas un dējējvistu jaunputnu imunizācijai pēc vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret:

- Ņūkāsas slimības vīrusu
- Infekciozā bronhīta vīrusu
- Putnu pneimovīrusu (putnu rinotraheīts).

Ņūkāsas slimībai un infekciozajam bronhītam:

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

Putnu rinotraheītam:

Imunitātes iestāšanās: 14 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: līdz dēšanas perioda beigām.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pēc vienas vakcīnas devas injekcijas netika novērotas acīm redzamas reakcijas.

Klīniskajos pētījumos histoloģiski tika novēroti bojājumi, kas saistīti ar eļļas adjuvantu 87% gadījumu, trīs nedēļas pēc injekcijas, piem., (neliels daudzums eļļas pārpalikumu un reti aseptiski mikroabscesi).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Intramuskulāri ievada vienu (0,3 ml) devu, sākot no 18 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret Ņūkāsas slimību (Hitchner B1 vai VG/GA celms) un infekciozo bronhītu (Mass H120 celms) un putnu pneimovīrusu (PL21 celms).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pielietot parastās aseptikas procedūras.

Nelietot šļirces ar dabīgas gumijas vai butilelastomēra virzuli.

Pirms lietošanas sterilizēt aprīkojumu, ieskaitot adatas un šļirces.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējies šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

Dēšanas periods:

Nelietot dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas var novērot pārejošu apātiju un vieglu tūsku injekcijas vietā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

09/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bronhītu un putnu rinotraheītu.

Iepakojuma izmēri:

- 150 ml (500 devas) pudele.
- 150 ml (500 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.
- 300 ml (1000 devas) pudele.
- 300 ml (1000 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.