

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

Инжекционна емулсия

2. Състав

Всяка 0,3 ml доза съдържа:

Активни вещества:

| | |
|---|--------------------------|
| Инактивиран вирус на Нюкясълска болест, шам Ulster 2С | ≥ 10 HI.Ufr ¹ |
| Инактивиран вирус на Инфекциозен бронхит, шам Mass 41 | ≥ 10 HI.U |
| Инактивиран вирус на Egg drop syndrome (EDS'76), шам V127 | ≥ 162 HI.U |

Аджувант:

| | |
|--------------|--------------|
| Paraffin oil | 170 - 186 mg |
|--------------|--------------|

Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|---|--|
| Thiomersal | < 30 µg |
| Esters of fatty acids and polyoils | 6 - 15 mg |
| Esters of fatty acids and ethoxylated polyoils | 0,6 - 4,2 mg |
| Water for injections | |

Концентрациите са изразени чрез титър на антителата, получени при тестовете за ефикасност. Една единица(U) отговаря на титър на антителата 1.

HI: задържане на хемаглутинацията;

(¹): минимален титър на антителата при животно, ваксинирано с 1/50 от дозата (фракционирана доза).

Белезникава хомогенна емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

4. Показания за употреба

Активна имунизация на родители за бройлери и стокови носачки срещу болестта Нюкясъл, инфекциозен бронхит, EDS (egg drop syndrome'76) и за реваксинация след ваксинация с живи такива ваксини.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Да не се пуши и яде по време на ваксинацията.

Да се измият ръцете след употреба.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ваксината не трябва да се прилага 2 седмици преди и 2 седмици след поставянето на друга ваксина.

Предозиране:

След прилагане на доза 2 пъти по-голяма от препоръчителната може да се наблюдава бързопреходна апатия и лек оток в мястото на инжектирането.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (родители и стокови носачки):

С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни): Лезия в мястото на инжектиране^{1,2}

¹ Не са наблюдавани явни реакции след инжектиране на една доза.

² При клинични проучвания, лезии свързани с масления аджувант са наблюдавани хистологично, три седмици след инжектирането в 87 % от случаите, напр. малки количества мастни остатъци и случайни асептични микроабсцеси.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза 0,3 ml на птица, интрамускулно инжектиране в гръдния мускул.
Еднократна ваксинация 2 до 4 седмици преди началото на яйценосния период.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба ваксината трябва да се затопли до стайна температура.
Да се разклаща енергично флакона с ваксината преди и по време на употреба.
Да не се използват спринцовки с бутала от естествен каучук или бутилов еластомер.
Да се спазват обичайните асептични процедури.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2017

Флакони x 1 000 дози (300 ml).

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3,
Milan 20139
Италия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9
35027 NOVENTA PADOVINA
Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +359 2 958 79 98

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР