

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
500 odmerkov, 150 ml plastenka
10 x 500 odmerkov, 10 platenk 150 ml
1000 odmerkov, 300 ml plastenka
10 x 1000 odmerkov, 10 platenk 300 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART emulzija za injiciranje

. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,3 ml) vsebuje:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀
virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 ≥ 18 HI_U
virus puranlega rinotraheitisa (sindrom otekle glave), inaktivirani, sev VCO3 $\geq 0,76$ ODD

3. VELIKOST PAKIRANJA

0,3 ml/odmerek
500 odmerkov (150 ml)
10 x 500 odmerkov (10 x 150 ml)
1000 odmerkov (300 ml)
10 x 1000 odmerkov (10 x 300 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

5. INDIKACIJA(E)

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {dd/mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

MR/V/0149/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

500 odmerkov, 150 ml
1000 odmerkov, 300 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek:

- Inaktivirani:

virus atipične kokoške kuge, sev Ulster 2C ... ≥50 PD₅₀
virus infektivnega bronhitisa, sev Mass41 ≥18 HI.U
virus puranega rinotraheitisa, sev VCO3 ≥0,76 ODD

0,3 ml/odmerek

500 odmerkov, 150 ml

1000 odmerkov, 300 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {dd/mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot: {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART emulzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak 0,3 ml odmerek vsebuje:

virus atipične kokoške kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C	≥ 50 PD ₅₀ ¹
virus infekcioznega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41	≥ 18 HI.U
virus puranjega rinotraheitisa ² , inaktivirani, sev VCO3.....	≥ 0,76 ODD
tiomersal.....	30 µg
formaldehid.....	≤ 45 µg
parafinsko olje (kot dodatek).....	170 do 186 mg

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

HI: inhibicija hemaglutinacije - ODD

¹ Minimalni zaščitni odmerek skladno z monografijo Ph. Eur 0870.

² Prej imenovan virus aviarnega rinotraheitisa (ART), ki je sprožilni dejavnik pri sindromu otekline glave piščancev.

Belkasta homogena emulzija

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice za matično jato in bodoče nesnice)

4. Indikacije

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 infekcioznega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass 41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem povezanih z okužbo aviarnimi pneumovirusi (sindrom otekline glave).

Sestavine proti atipični kokoški kugi in infekcioznemu bronhitisu:

- Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju
- Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

Sestavina proti puranjemu rinotraheitisu:

- Nastop imunosti: 14 tednov po cepljenju
- Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih 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, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

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 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.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v nesnosti in manj kot 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

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

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po vnosu dvojnega odmerka cepiva se lahko pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):

Histološke spremembe¹

¹ Lezije na mestu injiciranja povezane z oljnim dodatkom so bile 3 tedne po injiciranju v 87% primerov opažene histološko, na primer manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi. Tipljivih reakcij niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Karenca: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0149/001

Vrste pakiranja v prometu:

150-ml (500 odmerkov) platenka.

150-ml (500 odmerkov) platenka, škatla z 10 plastenkami.

300-ml (1 000 odmerkov) platenka.

300-ml (1 000 odmerkov) platenka, škatla z 10 plastenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7. 12. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu in sindromu otekle glave.