

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 201 IBD+REO, injekcinė emulsija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto VNJO padermės infekcinės bursos ligos viruso

inaktyvinto S1133 padermės virusinio artrito reoviruso,

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio

aliejinio užpildo\*

mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{5,7}$  CCID<sub>50</sub>,  
mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>;

ne daugiau kaip 0,03 mg,  
iki 0,3 ml.

\*Vienos vakcinos dozės aliejiname užpilde yra:

skystojo lengvo parafino

riebalų rūgščių ir poliolių esterių

riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esterių

0,208–0,216 ml,  
0,009–0,016 ml,  
0,0009–0,0045 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Balta homogeninė injekcinė emulsija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veislinio pulko vištoms aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos ir infekcinio artrito.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Prieš vakcinaciją vakciną ne trumpiau kaip 2 val. palaikyti kambario temperatūroje.  
Prieš naudojant vakciną gerai suplakti.  
Vakcinuojant būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.  
Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.  
Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo darinių stūmokliais.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vakciną sterilia adata reikia švirkšti paukščiui į krūtinės raumenis arba po oda kaklo nugarinėje dalyje.  
Dozė vienam paukščiui – 0,3 ml.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozavus vakcinos (švirkštus dvigubą dozę), nepalankus poveikis nenustatytas.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos paukščiams.  
ATCvet kodas: QI01AA22.

Vakcina skatina aktyvaus paukščių imuniteto infekcinės bursos ligai ir paukščių virusiniam artritui susidarymą. Imunitetas susidaro per 2 sav. po vakcinavimo ir išlieka pakankamas visą paukščio gyvenimą.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tiomersalis, aliejinis užpildas, skystasis legvas parafinas, riebalų rūgščių ir poliolių esteriai, riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esteriai.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I ar II tipo stiklo arba plastikiniai (polietileniniai ar polipropileniniai) buteliukai po 1 000 dozių (300 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Giovanni Lorenzini 8  
20139 Milano  
ITALIJA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/00/1181/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2000-10-11

Perregistravimo data 2011-01-26

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-09-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GALLIMUNE 201 IBD+REO, injekcinė emulsija

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvino VNJO padermės infekcinės bursos ligos viruso

mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{5,7}$  CCID<sub>50</sub>,

inaktyvinto S1133 padermės virusinio artrito reoviruso,

mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>;

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio

ne daugiau kaip 0,03 mg,

aliejinio užpildo\*

iki 0,3 ml.

\*Vienos vakcinos dozės aliejiname užpilde yra:

skystojo lengvo parafino

0,208–0,216 ml,

riebalų rūgščių ir poliolių esterių

0,009–0,016 ml,

riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esterių

0,0009–0,0045 ml.

### 3. VAISTO FORMA

Balta homogeninė injekcinė emulsija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių (300 ml)

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Veislinio pulko vištomis aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos ir infekcinio artrito.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakciną sterilia adata reikia švirkšti paukščiui į krūtinės raumenis arba po oda kaklo nugarinėje dalyje. Dozė vienam paukščiui – 0,3 ml.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Giovanni Lorenzini 8  
20139 Milano  
ITALIJA

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/00/1181/001 (stiklinių buteliukų)  
LT/2/00/1181/002 (plastikinių buteliukų)

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serija {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**GALLIMUNE 201 IBD+REO, injekcinė emulsija**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Giovanni Lorenzini 8  
20139 Milano  
ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Baviera 9,  
350027 Noventa Padovana (PD),  
ITALIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

GALLIMUNE 201 IBD+REO, injekcinė emulsija

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto VNJO padermės infekcinės bursos ligos viruso

inaktyvinto S1133 padermės virusinio artrito reoviruso

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio

aliejinio užpildo\*

mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{5,7}$  CCID<sub>50</sub>,  
mažiausias titras prieš  
inaktyvinimą  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>;

ne daugiau kaip 0,03 mg,  
iki 0,3 ml.

\*Vienos vakcinos dozės aliejiname užpilde yra:

skystojo lengvo parafino

riebalų rūgščių ir poliolių esterių

riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esterių

0,208–0,216 ml,

0,009–0,016 ml,

0,0009–0,0045 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Veislinio pulko vištoms aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos ir infekcinio artrito.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vakciną sterilia adata reikia švirkšti paukščiui į krūtinės raumenis arba po oda kaklo nugarinėje dalyje. Dozė vienam paukščiui – 0,3 ml.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vakcinuoti tik veterinarijos gydytojui prižiūrint.

Prieš vakcinaciją vakciną ne trumpiau kaip 2 val. palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš naudojant vakciną gerai suplakti.

Vakcinuojant būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo darinių stūmokliais.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

2018-08-31

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AA22.

Vakcina skatina aktyvaus paukščių imuniteto infekcinės bursos ligai ir paukščių virusiniam artritui susidarymą. Imunitetas susidaro per 2 sav. po vakcinavimo ir išlieka pakankamas visą paukščio gyvenimą.