

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS injekčná emulzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,3 ml) vakcíny obsahuje:

#### Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C ..... min. 50 PD<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41 .....min. 18 HI.U  
Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127..... min. 180 HI.U

Obsah je vyjadrený titrom protilátok zisteným v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1. HI: inhibícia hemaglutinácie

<sup>1</sup>: Minimálna ochranná dávka podľa monografie 0870 Ph.Eur.

#### Adjuvans(-y):

Tekutý parafín.....170 až 186 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	30 µg
Formaldehyd	max. 43,2 µg
Ester mastných kyselín a polyolov	
Ester mastných kyselín a etoxylovaných polyolov	
Voda na injekciu	

Belavá homogénna emulzia.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Kura domáca (chovné a znáškové sliepočky)

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Revakcinácia chovných a znáškových sliepočiek po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti:

- Pseudomoru hydiny, za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej pseudomorom hydiny,
- Infekčnej bronchitíde, za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej infekčnou bronchitídou vyvolanou kmeňom Mass41.

Aktívna imunizácia chovných a znáškových sliepočiek za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej vírusom syndrómu poklesu znášky EDS76 bez primárnej vakcinácie.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.  
Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Neobvyklé histologické lézie <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>V klinických štúdiách boli histologicky pozorované lézie v mieste podania viazané na olejové adjuvans tri týždne po injekcii u 87% prípadov, napr. malé množstvá olejových reziduí a občasné aseptické mikroabscesy. Neboli pozorované žiadne hmatateľné reakcie. Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky..

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Aplikovať jednu dávku (0,3 ml) intramuskulárne od 18 týždňa života a najmenej 4 týždne po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti pseudomoru hydiny (kmeň Hitchner B1 alebo VG/GA- AVINEW) a infekčnej bronchitíde ( kmeň MassH120).

Pred použitím dôkladne premiešať.

Aplikovať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať striekačky z prírodného kaučuku alebo s butylovým piestom.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá )**

Okrem nežiaducich účinkov spomenutých v časti „Nežiaduce účinky“, môže byť po podaní dvojnásobnej dávky pozorovaná prechodná apatia a ľahký edém v mieste vpichu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AA13**

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde a syndrómu poklesu znášky (EDS76)

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu u chovných a znáškových sliepočiek proti syndrómu poklesu znášky (EDS) (bez primovakcinácie), pseudomoru hydiny a infekčnej bronchitíde po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti týmto ochoreniam.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C až 8°C).  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Charakter primárneho obalu:

- Polypropylénová fľaša
- Nitrilová gumená zátka
- Hliníkový uzáver

Veľkosť balenia:

- 150 ml (500 dávok) fľaša
- 150 ml (10 x 500 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš
- 300 ml (1 x 1000 dávok) fľaša
- 300 ml (10 x 1000 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/135/04-S

## **8. DÁTUM PRVEJ O REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/10/2004

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

11/2023

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

500 dávok, fľaša so 150 ml  
10 x 500 dávok, 10 fliaš po 150 ml  
1000 dávok, fľaša s 300 ml  
10 x 1000 dávok, 10 fliaš po 300 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS injekčná emulzia

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,3 ml) vakcíny obsahuje:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C.....  $\geq 50$  PD<sub>50</sub>

Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41.....  $\geq 18$  HI.U

Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127..... $\geq 180$  HI.U

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

0,3 ml/d

500 dávok (150 ml)

10 x 500 dávok (10 x 150 ml)

1000 dávok (300 ml)

10 x 1000 dávok (10 x 300 ml)

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (chovné a znáškové sliepočky).

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím dôkladne premiešať.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred svetlom.  
Chrániť pred mrazom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/135/04-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

500 dávok , 150 ml  
1000 dávok, 300 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS injekčná emulzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka :

Inaktivovaný:

- vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C.....  $\geq 50 PD_{50}$
- vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41.....  $\geq 18 HI.U$
- vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127.....  $\geq 180 HI.U$

0,3 ml/d

500 dávok

1000 dávok

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca (chovné a znáškové sliepočky)

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne premiešať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS injekčná emulzia

## 2. Zloženie

Každá dávka (0,3 ml) vakcíny obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivovaný vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster 2C .....  $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

Inaktivovaný vírus infekčnej bronchitídy, kmeň Mass41 .....  $\geq 18 \text{ HI.U}$

Inaktivovaný vírus syndrómu poklesu znášky (EDS76), kmeň V127 .....  $\geq 180 \text{ HI.U}$

Thiomersal..... 30  $\mu\text{g}$

Formaldehyd.....  $\leq 43,2 \mu\text{g}$

Tekutý parafín..... 170 až 186 mg

Obsah je vyjadrený titrom protilátok zisteným v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1.

HI: inhibícia hemaglutinácie

<sup>1</sup>: Minimálna ochranná dávka podľa monografie 0870 Ph.Eur.

Belavá homogénna emulzia.

## 3. Cieľové druhy

Kura domáca (chovné a znáškové sliepočky).

## 4. Indikácie na použitie

Revakcinácia chovných a znáškových sliepočiek po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti:

- Pseudomoru hydiny, za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej pseudomorom hydiny,
- Infekčnej bronchitíde, za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej infekčnou bronchitídou vyvolanou kmeňom Mass41.

Aktívna imunizácia chovných a znáškových sliepočiek za účelom redukcie poklesu znášky spôsobenej vírusom syndrómu poklesu znášky EDS76 bez primárnej vakcinácie.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: jedno znáškové obdobie.

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta,

a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

#### Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Okrem nežiaducich účinkov spomenutých v časti „Nežiaduce účinky“, môže byť po podaní dvojnásobnej dávky pozorovaná prechodná apatia a ľahký edém v mieste vpichu.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **7. Nežiaduce účinky**

Kura domáca:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): Neobvyklé histologické lézie <sup>1</sup>

<sup>1</sup>V klinických štúdiách boli histologicky pozorované lézie v mieste podania viazané na olejové adjuvans tri týždne po injekcii u 87% prípadov, napr. malé množstvá olejových reziduí a občasné aseptické mikroabscesy. Neboli pozorované žiadne hmatateľné reakcie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}>.

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Aplikovať jednu dávku (0,3 ml) intramuskulárne od 18 týždňa života a najmenej 4 týždne po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami proti pseudomoru hydiny (kmeň Hitchner B1 alebo VG/GA AVINEW) a infekčnej bronchitíde (kmeň MassH120).

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím dôkladne premiešať.

Aplikovať zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať striekačky z prírodného kaučuku alebo s butylovým piestom.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

#### **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/135/04-S

Veľkosť balenia:

150 ml (500 dávok) fľaša

150 ml (500 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš

300 ml (1000 dávok) fľaša

300 ml (1000 dávok) fľaša, balenie 10 fliaš

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

11/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## **17. Ďalšie informácie**

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde a syndrómu poklesu znášky (EDS76).