

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2017**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

Инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 0,3 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран вирус на Нюкясълска болест, щам Ulster 2C ≥ 10 HI.Ufr¹

Инактивиран вирус на Инфекциозен бронхит, щам Mass 41 ≥ 10 HI.U

Инактивиран вирус на Egg drop syndrome (EDS'76), щам V127 ≥ 162 HI.U

Адjuвант:

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 polyols	6 - 15 mg
Esters of fatty acids and ethoxylated polyols	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 хемагутинацията;

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

Белезникава хомогенна емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QIO1AA13

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

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

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен, полипропиленов или полиетиленов флакон, затворен със запушалка от нитрилов еластомер.

Флакон x 1 000 дози (300 ml).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2017

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13.03.2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР