

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný aviárny reovírus, kmeň S1133

min. 9 EU*

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň VNJO

min. 9 EU*

*:každá dávka vakcíny obsahuje množstvo antigénov na získanie najmenej 9 pozitívnych sér (ELISA metódou) u 10 vakcinovaných zvierat.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	
Formaldehyd	
Olejová emulzia	

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca (chovné sliepky a nosnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu chovných sliepok a nosníc proti infekčnej burzitíde hydiny a vírusovej artritíde vtákov.

Nástup a trvanie imunity: po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami imunita nastupuje približne 2 týždne po vakcinácii..

Trvanie imunity:do konca znáškového obdobia.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcínu pred aplikáciou zahriať na izbovú teplotu (+20°C).

Pred použitím liekovku dobre pretrepať.

Používať obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné 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 veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu 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

Nie sú známe.

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. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas 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

Dávka 0,3 ml/kurča sa podáva 2 až 4 týždne pred začiatkom znášky, subkutánne do dorzálny časti krku alebo intramuskulárne do prsnej svaloviny.

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

Predávkovanie vakcíny (dvojnásobná dávka) nevyvoláva nežiaduce účinky.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA22

Inaktivovaná vírusová vakcína.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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 - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (sklo typu I alebo II) alebo z plastu (polyetylén alebo polypropylén).

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok.

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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/012/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/02/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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 A NA VNÚTORNOM OBALE

liekovka 1000 dávok; škatuľka 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný aviárny reovírus, kmeň S1133

min. 9 EU

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň VNJO

min. 9 EU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok,
10 x 1000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (chovné sliepky a nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánna alebo intramuskulárna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/012/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekčná emulzia pre kurčatá

2. Zloženie

1 dávka (0,3 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný aviárny reovírus, kmeň S1133

min. 9 EU*

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, inaktivovaný, kmeň VNJO

min. 9 EU*

Pomocné látky:

Thiomersal, Formaldehyd, olejová emulzia

* každá dávka vakcíny obsahuje množstvo antigénov na získanie najmenej 9 pozitívnych sér (ELISA metódou) u 10 vakcinovaných zvierat.

3. Cieľové druhy

Kura domáca (chovné sliepky a nosnice).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu chovných sliepok a nosníc proti infekčnej burzitíde hydiny a vírusovej artritíde vtákov.

Nástup imunity : po predchádzajúcej vakcinácii živými vakcínami imunita nastupuje približne 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: do konca znáškového obdobia.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

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 veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu 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.

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.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

Podáva sa dávka 0,3 ml/kurča 2 až 4 týždne pred začiatkom znášky, subkutánne do dorzálnych častí krku alebo intramuskulárne do prsnej svaloviny.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu pred aplikáciou zahriať na izbovú teplotu (+20°C).

Pred použitím liekovku dobre pretrepať.

Používať obvyklé aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo butylových derivátov.

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 mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Po prvom otvorení 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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/012/00-S

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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 Italia S.p.A., Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milan, Taliansko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., Via Baviera 9, 35027 Noventa Padovana, Taliansko

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.