

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina minden adagja (0,3 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált Newcastle betegség vírus, Ulster 2C törzs, legalább.....50 PD₅₀¹

Inaktivált fertőző bronchitis vírus, Mass41 törzs, legalább18 HAG.E

Inaktivált Egg Drop Syndrome vírus (EDS'76), V127 törzs, legalább180 HAG.E

A koncentrációkat a hatékonysági vizsgálat során kapott ellenanyag titerek fejezik ki. Egy egység (E) 1 ellenanyag titer egységnek felel meg.

HAG: haemagglutináció gátló

(1): Minimális protektív dózis az Európai Gyógyszerkönyv 0870 monográfiája szerint.

Adjuváns(ok):

Paraffin olaj170 – 186 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál, legfeljebb30 µg

Formaldehid, legfeljebb43,2 µg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Víz-az-olajban emulzió injekció formájában.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Tenyésztyúk és tojótyúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban élővírusos vakcinázás után emlékeztető oltásra az alábbiak ellen:

-Baromfipestis vírus, a baromfipestis (Newcastle betegség) fertőzéssel összefüggő tojásrakási veszteségek csökkentésére,

-Fertőző bronchitis vírus, a Mass 41 törzs okozta fertőző bronchitis fertőzéssel összefüggő tojásrakási veszteségek csökkentésére.

A jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban aktív immunizálás az EDS'76 vírus fertőzéssel összefüggő tojásrakási veszteségek csökkentésére, elsődleges immunizálás nélkül.

- védettség kezdete: a vakcinázás után 4 héttel,

- védettség időtartama: egy tojószezon.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználónak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy adag vakcina injektálása után kitapintható szöveti reakció nem figyelhető meg.

Klinikai kísérletekben az esetek 87 %-ában három héttel az injektálás után szövettanilag elváltozásokat figyeltek meg az olajos adjuvánssal összefüggésben, például kis mennyiségű olajos maradványokat és alkalmanként aszeptikus mikro-tályogokat.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a tojásrakás várható ideje előtti 2 hétben és a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egy adagot (0,3 ml) kell izomba beadni 18 hetes kor után és legalább 4 héttel a baromfipestis (Newcastle betegség, Hitchner B1 vagy VG/GA törzs), és a fertőző bronchitis (Mass H120 törzs) elleni élő vakcinával végzett elsődleges immunizálás után.

Használat előtt jól felrázandó.

A készítményt az általános aszeptikus követelmények betartásával alkalmazzuk.

Nem használhatók természetes gumi alapú elasztomerből készült fecskendők vagy butil származék oltópisztolyok.

Oltásra csak steril eszközök – beleértve a tűket és fecskendőket – használhatók.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A "Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)" bekezdésben említett nemkívánatos hatásokon túl átmeneti apátia és az injekció beadási helyén enyhe ödéma előfordulhat kétszeres adag vakcina beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód: QI01AA13

Baromfipestis (Newcastle betegség, ND), fertőző bronchitis (Infectious Bronchitis, IB), és Egg Drop Syndrome (EDS'76) elleni inaktivált, olaj adjuváns tartalmú vakcina.

A vakcina aktív védettséget alakít ki a jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban Egg Drop Syndrome (EDS'76) (elsődleges immunizálás nélkül), baromfipestis (Newcastle betegség), és fertőző bronchitis ellen, élő vakcinával végzett elsődleges immunizálás után.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paraffin olaj

Tiomerzál

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Lejáratási idő: 18 hónap.

Felbontás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

+2°C és +8°C között, fénytől védve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A közvetlen csomagolás leírása:

- Polipropilén palack (flakon)
- Nitril-elasztomer zár
- Alumínium kupak

Kereskedelmi kiszerelések:

150 ml (500 adag) palack.

150 ml (500 adag) palack, 10 palack dobozban.

300 ml (1000 adag) palack.

300 ml (1000 adag) palack, 10 palack dobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2520/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

2520/2/09 MgSzH ÁTI (1000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 23./ 2009. április 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. július 14.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS vakcina importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS vakcina importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.