

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,3 ml) emulzije za injiciranje vsebuje:

Aktivne učinkovine:

virus atipične kokošje kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C	najmanj 50 PD ₅₀ ⁽¹⁾
virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41	najmanj 18 HI.U
virus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127	najmanj 180 HI.U

(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)*

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

HI: inhibicija hemaglutinacije - IP: odstotek interference

(1): Minimalni zaščitni odmerek glede na monografijo 0870 Ph.Eur

(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)* velja samo za Nemčijo

Dodatek:

parafinsko olje	170 do 186 mg
-----------------	---------------

Pomožne snovi:

tiomersal	največ 30 µg
formaldehid	največ 43,2 µg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje, voda- olje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji in nesnice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ponovna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic po cepljenju z živim cepivom proti:

- virusu atipične kokošje kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice obolenja,
- virusu kužnega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass41,

Aktivna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti ki ga povzroča sev EDS76 virusa sindroma padca nesnosti brez osnovnega cepljenja.

Nastop imunosti: 4 tedni po cepljenju

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo živalim

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila, povzroči močno oteklino, ki lahko privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po injiciranju enega odmerka cepiva ni tipljivih reakcij.

V kliničnih raziskavah so po 3 tednih po injiciranju v 87% primerov ugotovili spremembe povezane z oljnim dodatkom t.j. manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Ne uporabite dva tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepite z enim odmerkom (0,3 ml) intramuskularno pri starosti 18 tednov ali vsaj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živimi cepivi proti atipični kokošji kugi (sev Hitchner B1 ali VG/GA) ali infekciозnemu bronhitisu (sev Mass H120).

Pred uporabo dobro pretresite.

Rokujte v skladu aseptičnimi pravili.

Ne uporabljajte brizg z batom iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema vključno z brizgami in iglami, mora biti pred uporabo sterilna.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Poleg učinkov navedenih v poglavju "neželeni učinki" se lahko po vnosu dvojnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QI01AA13

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu in sindromu padca nesnosti (EDS76).

Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti pri bodočih nesnicah in brojlerjih proti sindromu padca nesnosti (EDS76), (brez osnovnega cepljenja), atipični kokošji kugi in infekciозnemu bronhitisu po prvem cepljenju z živim cepivom proti navedenim boleznim.

6. FARMACEVTSKE LASTNOSTI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Parafinsko olje
Tiomersal
Formaldehid

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.
Uporabite takoj po odpiranju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri 2 °C - 8 °C.
Zaščitite pred svetlobo.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrste osnovnih pakiranj:
- Polipropilenska platenka
- Zaporka iz nitrilnega elastomera
- Aluminijasti pokrovček

Vrste pakiranj v prometu:
150 ml (500 odmerkov) platenka
150 ml (500 odmerkov) platenka, škatla z 10 platenkami.
300 ml (1 000 odmerkov) platenka.
300 ml (1 000 odmerkov) platenka, škatla z 10 platenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**500 odmerkov, 150 ml plastenka****10 x 500 odmerkov, 10 150 ml plastenk****1000 odmerkov, 300 ml plastenka****10 x 1000 odmerkov, 10 300 ml plastenk****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI****GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS****2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

1 odmerek (0,3 ml) emulzije za injiciranje vsebuje:

virus atipične kokošje kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C..... ≥ 50 PD₅₀virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41 ≥ 18 HI.Uvirus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127 ≥ 180 HI.U

(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)*

tiomersal ≤ 30 μ gformaldehid..... $\leq 43,2$ μ g

parafinsko olje (kot dodatek) 170 do 186 mg

(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)* velja samo za Nemčijo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje, voda- olje

4. VELIKOST PAKIRANJA

0.3 ml/odmerek

500 odmerkov. Plastenka:150 ml

10 x 500 odmerkov. 10 plastenk po 150 ml

1000 odmerkov. Plastenka: 300 ml

10 x 1000 odmerkov. 10 plastenk po 300 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice)

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča sev EDS76 virusa sindroma padca nesnosti brez osnovnega cepljenja.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno dajanje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Uporabite takoj po odpiranju.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri 2 °C - 8 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Batch

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**500 odmerkov, 150 ml****1000 odmerkov, 300 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI****GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS****2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI**

V 1 odmerku:

-inaktivirani:

virus atipične kokoške kuge, sev Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀virus infektivnega bronhitisa, sev Mass41..... ≥ 18 HI.Uvirus sindroma padca nesnosti (EDS76), sev V127 ≥ 180 HI.U

- parafinsko olje

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje, voda- olje

4. VELIKOST PAKIRANJA

0.3 ml/odmerek

500 odmerkov, 150 ml

1000 odmerkov, 300 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice)

6. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča sev EDS76 virusa sindroma padca nesnosti brez osnovnega cepljenja.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno dajanje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Uporabite takoj po odpiranju.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Shranjujte in prevažajte pri 2 °C – 8 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Batch

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 odmerek (0,3 ml) emulzije za injiciranje vsebuje:

virus atipične kokošje kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C	najmanj 50 PD ₅₀ ⁽¹⁾
virus infektivnega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41	najmanj 18 HI.U
virus sindroma padca nesnosti (EDS76), inaktivirani, sev V127	najmanj 180 HI.U
(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)*	

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

HI: inhibicija hemaglutinacije - IP: odstotek interference

(1): Minimalni zaščitni odmerek glede na monografijo 0870 Ph.Eur

(substrat za kulturo: kokošja jajca, Vero celice, celice račjih embrijev)* velja samo za Nemčijo

Pomožne snovi:

tiomersal	največ 30 µg
formaldehid	največ 43,2 µg

Dodatek:

parafinsko olje	170 do 186 mg
-----------------	---------------

4. INDIKACIJA(E)

Ponovna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic po cepljenju z živim cepivom proti:

- virusu atipične kokošje kuge, za zmanjšanje padca nesnosti kot posledice obolenja,
- virusu kužnega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass41,

Aktivna imunizacija brojlerjev in bodočih nesnic za zmanjšanje padca nesnosti ki ga povzroča sev EDS76 virusa sindroma padca nesnosti brez osnovnega cepljenja.

Nastop imunosti: 4 tedni po cepljenju

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Po injiciranju enega odmerka cepiva ni tipljivih reakcij.

V kliničnih raziskavah so po 3 tednih po injiciranju v 87% primerov ugotovili spremembe povezane z oljnim dodatkom t.j. manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji in nesnice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepite z enim odmerkom (0,3 ml) intramuskularno pri starosti 18 tednov ali vsaj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živimi cepivi proti atipični kokošji kugi (sev Hitchner B1 ali VG/GA) ali infekcioznemu bronhitisu (sev Mass H120).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Rokujte v skladu aseptičnimi pravili.

Ne uporabljajte brizg z batom iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema vključno z brizgami in iglami, mora biti pred uporabo sterilna.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri 2 °C - 8 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Uporabite takoj po odpiranju.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

- Cepite samo zdrave živali.

- Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje ali samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

- Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila, povzroči močno oteklino, ki lahko privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

- Ne uporabite dva tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.
- Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.
- Poleg neželenih učinkov omenjenih v poglavju »Neželeni učinki« se lahko po vnosu dvojnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.
- Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekcioznemu bronhitisu in sindromu padca nesnosti (EDS76).

Vrste pakiranj:

150 ml (500 odmerkov) platenka

150 ml (500 odmerkov) platenka, škatla z 10 platenkami.

300 ml (1 000 odmerkov) platenka.

300 ml (1 000 odmerkov) platenka, škatla z 10 platenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.