

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milano, Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A Via Ba viera 9, 35027 Noventa Padovana, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep VNJO nie mniej niż 9 EU*

- inaktywowany reowirus, szczep S1133 nie mniej niż 9 EU*

*EU - jednostki ELISA

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur stad zarodowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (chorobie Gumboro) oraz przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgnowych.

Początek odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: odporność utrzymuje się na satysfakcjonującym poziomie do końca życia ptaków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk związany z obecnością adiuwantu olejowego, przemijający w ciągu 15 dni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie w grzbietową okolicę szyi lub domięśniowo – w mięśnie piersiowe.
Kury należy szczepić jednokrotnie dawką 0,3 ml na ptaka. Szczepionkę stosuje się u ptaków na 2-4 tygodnie przed początkiem okresu nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepionkę na co najmniej 2 godziny przed podaniem należy wyjąć z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej.

Przed użyciem butelkę ze szczepionką należy energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z tłokiem z elastomeru na bazie gumy naturalnej lub elastomeru butylowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nieśność:

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, w miejscu iniekcji można niekiedy zaobserwować obrzęk i niewielkie zmiany patologiczne związane z obecnością pozostałości adiuwantu olejowego.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20.04.2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła typ I lub II z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 300 ml (1000 dawek), zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone aluminiową obręczką. Pudełko izotermiczne zawiera 1, 10 lub 30 butelek.