

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2017**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА (0,3 ml):

Активни субстанции:

Инактивиран ирус на болестта Нюкясъл, щам Ulster 2C, най – малко 10 HI.Ufr¹

Инактивиран вирус на инфекциозния бронхит, щам Mass 41, най-малко 10 HI.U

Инактивиран вирус на egg drop syndrome (EDS'76), щам V127, най-малко 162 HI.U

Адjuвант:

Тиомерсал..... най-много 30 µg

Пълнител и адjuвант.....до 0,3 ml

Екcципиенти:

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

Концентрациите са изразени чрез титъра на антителата, получени при тестовете за ефикасност.

Една единица (U) отговаря на титър на антителата 1.

HI: задържане на хемаглутинацията;

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Родители за бройлери и стокови носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не се наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагането на една доза от ваксината. При клинични изследвания, натрупване на мастни капки свързани с масления адjuвант, могат да се наблюдават хистологично три седмици след инжектиране в 87% от случаите, в редки случаи могат да се наблюдават асептични микро абсцеси.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината не трябва да се прилага 2 седмици преди и 2 седмици след поставянето на друга ваксина.

4.9 Доза и начин на приложение

1 доза (0,3 ml) на птица, интрамускулно в гръдния мускул.

Еднократна ваксинация 2 до 4 седмици преди пронасяне.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В допълнение на неблагоприятните реакции, отбелязани в т. 4.6 Неблагоприятни реакции(честота и важност), могат да се наблюдават транзиторна апатия и лек оток в

мястото на инжектирането с доза 2 пъти по-голяма от препоръчаната.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: маслена емулсия на инактивирана ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QIO1AA13

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бял течен парафин.....170 до 186 mg
Естери на маслени киселини и от полимасло.....6 до 15 mg
Естери на маслени киселини и от етоксилирани полимасла.....0,6 до 4,2 mg

6.2 Основни несъвместимости

Ваксината не се прилага 2 седмици преди и 2 седмици след приложението на друга ваксина.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

Ваксината не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съсклени, полипропиленови или полиетиленови флакони, затворени със запушалка от нитрилов еластомер.

Флакони по 1000 дози (300 ml).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio 3,

Milan 20139

Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2017

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.03.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба 15.04.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР