

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART

Emulziós injekció

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, legalább

18 HAG.E

Inaktivált avian rhinotracheitis vírus (duzzadtfej-betegség), VCO3 törzs, legalább

0,76 ODD,

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

egységnek felel meg.

HAG: heamagglutináció gátló - ODD: Optikai Denzitás Differencia

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

Adjuváns(ok):

Paraffin olaj

170 - 186 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál, legfeljebb

30 µg

Formaldehid, legfeljebb

45 µg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehéres, homogén emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk (tenyész- 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.

-Avian pneumovírus, az avian pneumovírus fertőzéssel összefüggő légzőszervi tünetek csökkentésére (avian rhinotracheitis).

Baromfipestis és fertőző bronchitis komponens:

- az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel,

- az immunitástartósság: egy tojószezon.

Avian rhinotracheitis komponens:

-az immunitás kezdete: a vakcinázás után 14 héttel,

- az immunitástartósság: egy tojószezon.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

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

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

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

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet, az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

A klinikai vizsgálatokban az olajos adjuvánssal összefüggésben nagyon gyakran (az esetek 87 %-ában) három héttel az injektálás után szövettanilag elváltozásokat figyeltek meg (például kis mennyiségű olajos maradványokat és alkalmanként aszeptikus mikro-tályogokat).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a tojásrakás idején és a tojásrakás várható ideje előtti 4 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő 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), a fertőző bronchitis (Mass H120 törzs) és az avian pneumovírus (PL21 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 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Átmeneti apátia és az injekció beadási helyén enyhe ödéma előfordulhat kétszeres adag vakcina beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AA21

Baromfipestis (Newcastle betegség, ND), fertőző bronchitis (Infectious Bronchitis, IB) és madár rhinotracheitis (ART) elleni inaktivált, olaj adjuváns tartalmú vakcina.

A vakcina aktív védetséget alakít ki a jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban baromfipestis (Newcastle betegség), fertőző bronchitis és madár rhinotracheitis (duzzadtfej-betegség) ellen, élő vakcinával végzett elsődleges immunizálás után.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Paraffin olaj

Tiomerzál

Formaldehid

Zsírsavak észterei és etoxilált poliolok

Zsírsavak észterei és poliolok

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A közvetlen csomagolás leírása:

- Polipropilén palack (flakon)

- Nitril-elasztomer zár

- Alumínium kupak

Kereskedelmi kiserelések:

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.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2521/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

2521/2/09 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 FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.