

PRILOGA 1
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART

Emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 0,3 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

virus atipične kokošje kuge, inaktivirani, sev Ulster 2C, najmanj ... 50PD₅₀
virus infekcijskega bronhitisa, inaktivirani, sev Mass41, najmanj18 HI.U
virus kokošjega rinotraheitisa (sindrom otekle glave), inaktivirani, sev VCO3, najmanj 0.76 ODD
(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 - ODD: razlika optične gostote

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

* velja samo za Nemčijo

Dodatek:

parafinsko olje.....170 do 186 mg

Pomožne snovi:

tiomersal, največ30 µg

formaldehid, največ.....45 µg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Belkasta homogena emulzija za injiciranje.

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 infekcijskega bronhitisa za zmanjšanje padca nesnosti, ki ga povzroča okužba s sevom Mass 41,
- aviarnemu pneumovirusu za zmanjšanje težav z dihanjem povezanih z okužbo s kokošnjimi pneumovirusi (kokošji rinotraheitis)

Sestavine proti atipični kokošji kugi in infekcijskemu bronhitisu:

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

Sestavina proti kokošnjemu rinotraheitisu:

Nastop imunosti: 14 tednov po cepljenju

Trajanje imunosti: eno obdobje nesnosti

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

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

Namenjeno uporabniku:

To 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:

To 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.

Lezije povezane z oljnim dodatkom so bile v kliničnih študijah zelo pogosto opažene histološko (v 87% primerov) 3 tedne po injiciranju (manjše količine zaostankov olja in občasni aseptični mikroabscesi).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in manj kot 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob 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 za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepite z enim odmerkom (0,3 ml) intramuskularno od starosti 18 tednov ali vsaj 4 tedne po osnovnem cepljenju z živimi cepivi proti atipični kokošji kugi (sev Hitchner B1 ali VG/GA), infekciозnemu bronhitisu (sev Mass H120) in aviarnemu pnevmovirusu (sev PL21).

Pred uporabo dobro pretresite.
Rokujte v skladu z aseptičnimi pravili.
Ne uporabljajte brizg z batom iz naravne gume ali butilnega elastomera.
Oprema, vključno z brizgami in iglami, mora biti sterilna.

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

Po vnosu dvojnega odmerka cepiva se lahko pojavi prehodna apatija in blag edem na mestu dajanja.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QI01AA21

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu in kokošjemu rinotraheitisu.

Cepivo vzpodbuja razvoj aktivne imunosti pri bodočih nesnicah in brojlerjih proti atipični kokošji kugi, infekciозnemu bronhitisu in kokošjemu rinotraheitisu (sindrom otekle glave) po prvem cepljenju z živimi cepivi proti navedenim boleznim.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

parafinsko olje
tiomersal
formaldehid
estri maščobnih kislin in etoksilirani poliol
estri maščobnih kislin in poliol
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrste osnovnih pakiranj:

- Polipropilenska platenka
- Zaporka iz nitrilnega elastomera
- Aluminiјasta zaporka

Vrste pakiranj v prometu:

150 ml (500 odmerkov) plastenka.
150 ml (500 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.
300 ml (1 000 odmerkov) plastenka.
300 ml (1 000 odmerkov) plastenka, škatla z 10 plastenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8 ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0149/001

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

7.4.2006/1.9.2011

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.