

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,3 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C, τουλάχιστον.....50 PD₅₀¹

Αδρανοποιημένος ιός της Λοιμώδους Βρογχίτιδος, στέλεχος Mass41, τουλάχιστον.....18 HI.U

Αδρανοποιημένος ιός του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής (EDS76), στέλεχος V127, τουλάχιστον.....180 HI.U

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*

Οι συγκεντρώσεις, εκφράζονται σε τίτλο αντισώματος, που ελήφθησαν με την εφαρμογή της δοκιμής δραστηριότητας. Κάθε μονάδα (U), αντιστοιχεί σε αντίσωμα τίτλου 1.

HI: Αναστολή αιμοσυγκόλλησης (Haemagglutination Inhibiting)

(1): Ελάχιστη δόση προστασίας σύμφωνα με την μονογραφία 0870 της Ph.Eur.

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*: μόνο για τη Γερμανία

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Παραφίνη.....170 – 186 mg

Έκδοχα:

Thiomersal, το μέγιστο.....30 µg

Φορμαλδεΰδη, το μέγιστο.....43,2 µg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τον αναμνηστικό εμβολιασμό των ορνίθων προς ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή μετά τον αρχικό εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, έναντι του:

- Ιού της νόσου του Newcastle με σκοπό την προστασία από την μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με την νόσο αυτή,

- Ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδος με σκοπό την προστασία από την μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με την νόσο αυτή, (που προκαλείται από το στέλεχος Mass41), και

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή με σκοπό την προστασία από την μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τον ιό EDS76 του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής, χωρίς αρχικό εμβολιασμό.

- Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια της ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνον τα υγιή πτηνά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Για τον χρήστη

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο . Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν παρατηρήθηκε έντονη τοπική αντίδραση μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου.

Σε κλινικές μελέτες, 3 εβδομάδες μετά την ένεση, παρατηρήθηκαν στο 87% των περιπτώσεων, ιστολογικές αλλοιώσεις που οφείλονται στο ελαιώδες έκδοχο, όπως μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος και σπάνια άσηπτα μικρο-αποστήματα.

4.7 Χρήση κατά την ωτοκία

Να μην χρησιμοποιείται για 2 εβδομάδες πριν την έναρξη και κατά την διάρκεια της ωτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Επομένως η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείτε μία δόση (0,3 ml) ενδομυϊκά, από την ηλικία των 18 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τα ζωντανά εμβόλια έναντι της νόσου του Newcastle (στέλεχος Hitchner B1 ή VG/GA) και της Λοιμώδους Βρογχίτιδος (στέλεχος Mass H120).

Ανακινήστε καλά πριν την χρήση.

Να εφαρμόσετε τις συνήθεις συνθήκες αντισηψίας.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.

Κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται μαζί με τις βελόνες και τις σύριγγες θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Επιπλέον των αναφερομένων στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)», παρατηρήθηκαν παροδική απάθεια και μικρής έντασης οίδημα μετά την χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI01AA13

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδες μέσο έναντι της νόσου του Newcastle, της Λοιμώδους Βρογχίτιδος και του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαγωγής (EDS76).

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων ωοπαγωγής και αναπαγωγής κατά του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαγωγής (EDS76) (χωρίς αρχικό εμβολιασμό), της νόσου του Newcastle και της Λοιμώδους Βρογχίτιδος, μετά τον αρχικό εμβολιασμό τους με τα ζωντανά εμβόλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραφίνη
Thiomersal

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο/ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες
Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του άμεσου περιέκτη:

- Φιάλη από πολυπροπυλένιο
- Πώμα από νιτροελαστομερές
- Κυάθιο αλουμινίου

Συσκευασίες πώλησης:

- Φιάλη 150 ml (500-δόσεις)
- Κουτί με 10 φιάλες των 150 ml (500-δόσεις)
- Φιάλη 300 ml (1000-δόσεις)
- Κουτί με 10 φιάλες των 300 ml (1000-δόσεις)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ:CY00103V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20/03/2006 –29/11/2010...

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 0,3 ml του εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C..... $\geq$ 50 PD₅₀

Αδρανοποιημένος ιός της Λοιμώδους Βρογχίτιδος, στέλεχος Mass41..... $\geq$ 18 HI.U

Αδρανοποιημένος ιός του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής (EDS76), στέλεχος V127..... $\geq$ 180 HI.U

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*

Thiomersal..... $\leq$ 30 µg

Φορμαλδεΰδη $\leq$ 43,2 µg

Παραφίνη (ως ανοσοενισχυτικό).....170 – 186 mg

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*: μόνο για τη Γερμανία

Οι συγκεντρώσεις, εκφράζονται σε τίτλο αντισώματος, που ελήφθησαν με την εφαρμογή της δοκιμής δραστηριότητας. Κάθε μονάδα (U), αντιστοιχεί σε αντίσωμα τίτλου 1.

HI: Αναστολή αιμοσυγκόλλησης (Haemagglutination Inhibiting)

(1): Ελάχιστη δόση προστασίας σύμφωνα με την μονογραφία 0870 της Ph.Eur.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον αναμνηστικό εμβολιασμό των ορνίθων προς ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή μετά τον αρχικό εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, έναντι του:

- Ιού της νόσου του Newcastle

- Ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδος

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή με σκοπό την προστασία από την μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τον ιό EDS76 του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής, χωρίς αρχικό εμβολιασμό.

- Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια της ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν παρατηρήθηκε έντονη τοπική αντίδραση μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου.

Σε κλινικές μελέτες, 3 εβδομάδες μετά την ένεση, παρατηρήθηκαν στο 87% των περιπτώσεων, ιστολογικές αλλοιώσεις που οφείλονται στο ελαιώδες έκδοχο, όπως μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος και σπάνια άσηπτα μικρο-αποστήματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείτε μία δόση (0,3 ml) ενδομυϊκά, από την ηλικία των 18 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τα ζωντανά εμβόλια έναντι της νόσου του Newcastle (στέλεχος Hitchner B1 ή VG/CA) και της Λοιμώδους Βρογχίτιδος (στέλεχος Mass H120).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Ανακινήστε καλά πριν την χρήση.
- Να εφαρμόσετε τις συνήθεις συνθήκες αντισηψίας.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.
- Κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται μαζί με τις βελόνες και τις σύριγγες θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

- Να εμβολιάζονται μόνον τα υγιή πτηνά.

- Για τον χρήστη

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

- Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

- Να μην χρησιμοποιείται για 2 εβδομάδες πριν την έναρξη και κατά την διάρκεια της ωοτοκίας.

- Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Επομένως η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

- Επιπλέον των αναφερομένων στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)» παρατηρήθηκαν παροδική απάθεια και μικρής έντασης οίδημα μετά την χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου.

- Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο/ανοσολογικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αδραντοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδες μέσο έναντι της νόσου του Newcastle, της Λοιμώδους Βρογχίτιδος και του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαγωγής (EDS76).

Συσκευασίες:

Φιάλη 150 ml (500-δόσεις)
Κουτί με 10 φιάλες των 150 ml (500-δόσεις)
Φιάλη 300 ml (1000-δόσεις)
Κουτί με 10 φιάλες των 300 ml (1000-δόσεις)
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 δόσεις, Φιάλη των 150 ml
10 × 500 δόσεις, 10 Φιάλες των 150 ml
1000 δόσεις, Φιάλη των 300 ml
10 × 1000 δόσεις, 10 Φιάλες των 300 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 0,3 ml του εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C..... ≥ 50 PD₅₀

Αδρανοποιημένος ιός της Λοιμώδους Βρογχίτιδος, στέλεχος Mass41..... ≥ 18 HI.U

Αδρανοποιημένος ιός του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής (EDS76), στέλεχος V127... ≥ 180 HI.U

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*

Thiomersal..... ≤ 30 µg

Φορμαδεΰδη..... $\leq 43,2$ µg

Παραφίνη (ως ανοσοενισχυτικό).....170 έως 186 mg

(μέσο καλλιέργειας: ωά όρνιθας, εμβρυικά κύτταρα νήσσας)*: μόνο για τη Γερμανία

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,3 ml/δ

500 δόσεις, Φιάλη των 150 ml

10 × 500 δόσεις, 10 Φιάλες των 150 ml

1000 δόσεις, Φιάλη των 300 ml

10 × 1000 δόσεις, 10 Φιάλες των 300 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαράγωγή και αναπαραγωγή ενάντια στη νόσο του Newcastle, της Λοιμώδους βρογχίτιδος και του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαράγωγής.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν την χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη-βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Χρησιμοποιείτε το αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.AK.ΚΥΠΡΟΥ:CY00103V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 δόσεις, 150 ml
1000 δόσεις, 300ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση:

- Αδρανοποιημένος:
 - Ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C..... ≥ 50 PD₅₀,
 - Ιός της Λοιμώδους Βρογχίτιδος, στέλεχος Mass41..... ≥ 18 HI.U,
 - Ιός του Συνδρόμου Μειωμένης Ωοπαραγωγής (EDS76), στέλεχος V127... ≥ 180 HI.U
- Παραφίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,3 ml/δ
500 δόσεις, 150 ml
1000 δόσεις 300 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Ανακινήστε καλά πριν την χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
1 Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ:CY00103V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: