

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsja do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsja do wstrzykiwań

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

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu	≥ 50 PD ₅₀ ¹
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli	≥ 18 HI.U
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76)	≥ 180 HI.U
Inaktywowany szczep VCO3 pneumowirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy)	≥ 0.76 ODD
Tiomersal	≤ 30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Olej parafinowy (jako adiuwant)	170 do 186 mg

Stężenia wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanych w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

HI: hamowanie hemaglutynacji - ODD: różnica w gęstości optycznej

(1): Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

Biaława jednorodna zawiesina do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepienie przypominające kurcząt w stadach rodzicielskich i towarowych, wcześniej uodpornianych szczepionkami żywymi, przeciwko:

- wirusom rzekomego pomoru drobiu (Choroba Newcastle, ND) w celu zmniejszenia spadku nieśności spowodowanego zakażeniem wirusami ND,
- wirusom zakaźnego zapalenia oskrzeli w celu zmniejszenia spadku nieśności spowodowanego zakażeniem wirusami zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep Mass41.
- pneumowirusom ptasim (zakaźne zapalenie nosa i tchawicy) w celu zmniejszenia objawów ze strony układu oddechowego, spowodowanych zakażeniem pneumowirusem ptasim (zakaźne zapalenie nosa i tchawicy ptaków).

Czynne uodpornianie wcześniej nie uodpornianych kurcząt w stadach rodzicielskich i towarowych, w celu zmniejszenia spadku nieśności spowodowanego zakażeniem wirusami EDS76 syndromu spadku nieśności.

Rzekomy pomór drobiu, zakaźne zapalenie oskrzeli i wirus syndromu spadku nieśności:

- czas pojawienia się odporności: 4 tygodnie po szczepieniu
- czas trwania odporności: jeden okres nieśności.

Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy ptaków:

- czas pojawienia się odporności: 14 tygodni po szczepieniu
- czas trwania odporności: jeden okres nieśności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badaniem przez omacywanie nie stwierdzono żadnych zmian w następstwie podania pojedynczej dawki szczepionki.

Po trzech tygodniach od szczepienia bardzo często (w 87% przypadkach) podczas badań klinicznych wykazano histologiczne uszkodzenia tkanek spowodowane przez adiuwant olejowy, w postaci np. małych ilości pozostałości oleju i niekiedy jałowych mikro-nacieków.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

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

Szczepić domięśniowo jedną dawką (0,3 ml) kurczęta w wieku od 18 tygodni i nie później niż 4 tygodnie po uprzednim podaniu żywych szczepionek przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu (szczep Hitchner B1 lub VG/GA), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep Mass H120) i pneumowirusowi ptaków (szczep PL21).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z tłokami wykonanymi z naturalnej gumy lub elastomeru butylowego.

Sprzęt do szczepień, włącznie z igłami i strzykawkami, musi być wyjałowiony przed użyciem.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Nie dotyczy.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną 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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Brak dostępnych 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 może wystąpić przemijająca apatia i nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi szczepionkami/productami immunologicznymi.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem olejowym przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, syndromowi spadku nieśności (EDS76) oraz zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy ptaków.

Dostępne opakowania:

butelki 150 ml (500 dawek).

butelki 150 ml (500 dawek), pudełko zawierające 10 butelek.

butelki 300 ml (1000 dawek).

butelki 300 ml (1000 dawek), pudełko zawierające 10 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.