

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu, o mianie nie niższym niż 50 PD₅₀¹
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli, o mianie nie niższym niż 18 HI.U
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76), o mianie nie niższym niż 180 HI.U
Inaktywowany szczep VCO3 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków², o mianie nie niższym niż 0,76 ODD

Stężenia wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanym 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.

² Wcześniej określany jako zakaźne zapalenie nosa i tchawicy ptaków (ART), który jest patogenem wywołującym zespół wielkiej głowy u kurcząt.

Adiuwant:

Olej parafinowy170 do 186 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	30 µg
Formaldehyd	≤ 90 µg
Ester kwasów tłuszczowych i etoksyloowanych alkoholi wielowodorotlenowych	
Ester kwasów tłuszczowych i alkoholi wielowodorotlenowych	
Woda do wstrzykiwań	

Biaława jednorodna emulsja do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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, w celu zmniejszenia objawów ze strony układu oddechowego, spowodowanych zakażeniem pneumowirusem ptasim (zespołowi wielkiej głowy).

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

Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy indyków:

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Nieprawidłowy obraz histologiczny. ¹
---	---

¹ W miejscu wstrzyknięcia. Po trzech tygodniach od szczepienia w 87% przypadkach wykazano histologiczne uszkodzenia tkanek spowodowane przez adiuwant olejowy, w postaci np. małych ilości pozostałości oleju i niekiedy jałowych mikro-nacieków. Badaniem przez omacywanie nie stwierdzono żadnych zmian w następstwie podania pojedynczej dawki szczepionki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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).

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Oprócz zdarzeń niepożądanych wymienionych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, po podaniu podwójnej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca apatia i nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AA18

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem olejowym przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli, syndromowi spadku nieśności (EDS76) oraz zakaźnemu zespołowi wielkiej głowy.

Szczepionka stymuluje czynną odporność kurcząt stad rodzicielskich i stad niosek towarowych na zakażenie wirusem syndromu spadku nieśności (EDS76) (u ptaków nie uodparnianych wcześniej), oraz wywołuje odporność czynną przeciwko rzekomemu pomorowi drobiu, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli oraz zakaźnemu zespołowi wielkiej głowy u kurcząt uodparnianych wcześniej żywymi szczepionkami przeciwko tym chorobom.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowania bezpośrednie

- butelki polipropylenowe
- korki z elastomeru nitylowego
- aluminiowe kapsle

Opakowania dostępne w handlu:

- 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1601/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02.12.2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).