

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 wirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy indyków ²	≥0.76 ODD
Tiomersal.....	30 µg
Formaldehyd.....	≤ 90 µg
Olej parafinowy (jako adiuwant).....	170 do 186 mg

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

¹Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

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

Biaława jednorodna zawiesina do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

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 (zakaźny zespół 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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1601/04

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpypl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

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