

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków, szczep VNJO nie mniej niż 9 EU*

- inaktywowany reowirus, szczep S1133 nie mniej niż 9 EU*

*EU - jednostki ELISA

Substancje pomocnicze:

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur stad zarodowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (chorobie Gumboro) oraz przeciw reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgowych.

Początek odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: odporność utrzymuje się na satysfakcjonującym poziomie do końca życia ptaków.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepionkę na co najmniej 2 godziny przed podaniem należy wyjąć z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej.

Przed użyciem butelkę ze szczepionką należy energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z tłokiem z elastomeru na bazie gumy naturalnej lub elastomeru butylowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt 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, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk związany z obecnością adiuwantu olejowego, przemijający w ciągu 15 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak 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.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać podskórnie w grzbietową okolicę szyi lub domięśniowo – w mięśnie piersiowe.

Kury należy szczepić jednokrotnie dawką 0,3 ml na ptaka. Szczepionkę stosuje się u ptaków na 2-4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, w miejscu iniekcji można niekiedy zaobserwować obrzęk i niewielkie zmiany patologiczne związane z obecnością pozostałości adiuwantu olejowego.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AA22

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw chorobie Gumboro oraz reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Parafina płynna, lekka
Estry kwasów tłuszczowych i polioli
Estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typ I lub II, z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 300 ml (1000 dawek), zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i zabezpieczone aluminiową obrączką.
Pudełko izotermiczne zawiera 1, 10 lub 30 butelek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Włochy

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

1283/02

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.05.2002

22.05.2007

21.11.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.