

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2018 -11-1. 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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 PD ₅₀ ¹
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 pneumowirusa zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy ptaków (syndromu wielkiej głowy), 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.

Adiuwant:

Olej parafinowy170 do 186 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal, nie więcej niż30 µg

Formaldehyd, nie więcej niż90 µg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biaława jednorodna emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 (zakażne 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, zakażne zapalenie oskrzeli i wirus syndromu spadku nieśności:

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

Zakażne zapalenie nosa i tchawicy ptaków:

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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 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)

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)
- 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepić domięśniowo jedną dawką (0,3 ml) kurcząt 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.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca apatia i nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI01AA18

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

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 zapaleniu nosa i tchawicy (zespołowi wielkiej głowy) u kurcząt uodparnianych wcześniej żywymi szczepionkami przeciwko tym chorobom.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Olej parafinowy
- Tiomersal
- Formaldehyd
- Ester kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych alkoholi wielowodorotlenowych
- Ester kwasów tłuszczowych i alkoholi wielowodorotlenowych
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami/produktami immunologicznymi.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francja

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

1601/04

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

02.12.2004

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

31.07.2009

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

M. Kuc
6/11/2018