

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 ścięgniowych.

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 strzykawkę 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 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.

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 etoksyłowanych 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 niezwytego 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 Veza d'Oglio 3
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**

20.04.2022

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

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko izotermiczne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

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

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1000 dawek
10 x 1000 dawek
30 x 1000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur stad zarodowych przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków i reowirusowemu zapaleniu stawów i pochewek ścięgowych.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia 3
20139 Milano
Włochy

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

Pozwolenie nr: 1283/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:

0,3 ml/d

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Kod EAN

Logo Boehringer Ingelheim

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka ze szkła, polipropylenowa lub polietylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

IBDV, szczep VNJO ≥ 9 EU
ARV, szczep S1133 ≥ 9 EU
Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 dawek (300 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur przeciw chorobie Gumboro i reowirozie.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Włochy

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

Pozwolenie nr: 1283/02

17. NUMER SERII

Nr serii:

Dodatkowe informacje występujące na opakowaniu:
0,3 ml/d
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego
Logo Boehringer Ingelheim

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Vezza d'Oglio 3, 20139 Milano, Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A Via Ba viera 9, 35027 Noventa Padovana, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune 201 IBD+REO, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

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

Adiuwant olejowy q.s. 0,3 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

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 początkiem okresu nieśności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

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 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.

Nieśność:

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

20.04.2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

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.