

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallivac MG TS-11, zawiesina dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,03 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Mycoplasma gallisepticum szczep TS – 11, nie mniej niż 10^{7,9} CCU*

*CCU: Colouring Counting Unit – jednostka obliczeniowa komórek wybarwionych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina

Jednorodna, brązowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie 9-14 tygodniowych kurcząt w stadach towarowych kur niosek, celem:

- obniżenia śmiertelności, ograniczenia spadku nieśności i zmian patologicznych powodowanych przez *Mycoplasma gallisepticum*
- zmniejszenie zakażeń wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Poszczepienna odpowiedź immunologiczna pojawia 14 dni po szczepieniu i utrzymuje się na zadowalającym poziomie przez 40 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać kurczętom żadnych produktów antybakteryjnych działających na *M. gallisepticum* w okresie 14 dni poprzedzających szczepienie i w ciągu 14 dni po nim.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

Szczepione kurczęta powinny przebywać w kurnikach o prawidłowych warunkach środowiskowych, ograniczających w maksymalnym stopniu możliwość zakażenia ich czynnikami patogennymi.

Nie należy stosować szczepionki w stadach kur reprodukcyjnych, w których prowadzone są kontrolne badania serologiczne i które nie powinny wykazywać obecności przeciwciał MG.

Szczepienie należy przeprowadzić co najmniej na 3 tygodnie przed ewentualnym zakażeniem ptaków terenowymi szczepami MG.

Chronić ptaki przed stresem podczas i po szczepieniu.

Szczepionkę należy użyć w ciągu 2 godzin po rozmrożeniu, po tym okresie czasu, niezużyta szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepić taką liczbę ptaków, jaka odpowiada liczbie dawek szczepionki w butelce.

Nie zamrażać ponownie niezużytej szczepionki.

Szczepionkę trzymać z dala od wysokich temperatur.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie szczepić ptaków w okresie nieśności lub w ostatnich 4 tygodniach przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące skuteczności wskazują, że szczepionkę Gallivac MG TS-11 można podawać dwa tygodnie po szczepieniu przeciw zakaźnemu zapaleniu mózgu i rdzenia kręgowego ptaków, na 1 tydzień przed szczepieniem przeciw zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków oraz na 1 tydzień po lub 2 tygodnie przed szczepieniem przeciw syndromowi wielkiej głowy.

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

Szczepionkę należy podawać ptakom w kropli do oka. Zalecana wielkość kropli: 0,03 ml, co odpowiada jednej dawce szczepionki.

Przygotowanie szczepionki:

1. Butelkę ze szczepionką poddać szybkiemu rozmrożeniu w łaźni wodnej, w temperaturze nie przekraczającej 30°C. Energicznie wstrząsnąć butelką przed usunięciem kapturka.
2. Przenieść zawartość butelki do zakraplacza.
3. Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć.
4. Przytrzymać każdego ptaka tak, aby jego głowa była przechylona w jedną stronę.
5. Umieścić zakraplaczem jedną kroplę szczepionki na powierzchni oka, doprowadzając do jej rozlania się na całej powierzchni gałki ocznej, przed uwolnieniem ptaka.
6. Szczepionkę należy zużyć w całości w ciągu 2 godzin po rozmrożeniu.
7. Za każdym razem zmieniać zakraplacz.

Podawać jedną dawkę szczepionki 9-14 tygodniowym kurczętom w stadach towarowych kur niosek.

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

Nie obserwowano żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATC vet: QI01AE03

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakażeniom *Mycoplasma gallisepticum*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza jednowodna
Nikotynamid dinukleotydu adeninowego
L-cysteina
Ekstrakt drożdżowy
Pepton
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan
Magnezu siarczan
Surowica świńska
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozmrożeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze -70°C . Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 1000 dawek (30 ml), zamykana korkiem z elastomeru kauczukowego lub butylowego zabezpieczona aluminiowym kapslem.
Pudełko plastikowe zawiera 1 butelkę.
Pudełko tekturowe zawiera 10 butelek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

1101/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

02.01.2001

Data przedłużenia pozwolenia:

21.02.2006

24.10.2006

29.12.2008

14.08.2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

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

Nie dotyczy