

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
emulziós injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

Emulziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (0,3 ml) tartalmaz:

Inaktivált Newcastle betegség vírus, Ulster 2C törzs..... ≥ 50 PD₅₀¹
Inaktivált fertőző bronchitis vírus, Mass41 törzs..... ≥ 18 HAG.E
Inaktivált Egg Drop Syndrome vírus (EDS'76), V127 törzs..... ≥ 180 HAG.E
Inaktivált avian rhinotracheitis vírus (duzzadtfej-betegség), VCO3 törzs..... $\geq 0,76$ ODD
Tiomerzál..... ≤ 30 µg
Formaldehid..... ≤ 90 µg
Paraffin olaj (adjuvánsként)..... 170 - 186 mg

A koncentrációkat a hatékonysági vizsgálat során kapott ellenanyag titerek fejezik ki. Egy egység (E) 1 ellenanyag titer egységnek felel meg.

HAG: heamagglutináció gátló - ODD: Optikai Densitás Differencia

(1): Minimális protektív dózis az Európai Gyógyszerkönyv 0870 monográfiája szerint.

Fehéres, homogén emulziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

A jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban élővírusos vakcinázás után emlékeztető oltásra az alábbiak ellen:

- Baromfipestis vírus
- Fertőző bronchitis vírus
- Avian pneumovírus (avian rhinotracheitis)

A jövőbeli tenyész- és tojótyúkokban aktív immunizálás az EDS'76 vírus fertőzéssel összefüggő tojásrakási veszteségek csökkentésére, elsődleges immunizálás nélkül.

Baromfipestis, fertőző bronchitis és Egg Drop Syndrome komponens:

- az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel,
- az immunitástartósság: egy tojószезон.

Avian rhinotracheitis komponens:

- az immunitás kezdete: a vakcinázás után 14 héttel,
- az immunitástartósság: egy tojószезон.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Egy adag vakcina injektálása után kitapintható szöveti reakció nem figyelhető meg.

A klinikai vizsgálatokban az olajos adjuvánssal összefüggésben (az esetek 87 %-ában) három héttel az injektálás után szövettanilag elváltozásokat figyeltek meg, (például kis mennyiségű olajos maradványokat és alkalmanként aszeptikus mikro-tályogokat).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül is jelenthet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (tenyész- és tojótyúk).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adagot (0,3 ml) kell izomba beadni 18 hetes kor után és legalább 4 héttel a baromfipestis (Newcastle betegség, Hitchner B1 vagy VG/GA törzs), a fertőző bronchitis (Mass H120 törzs) és az avian pneumovírus (PL21 törzs) elleni élő vakcinával végzett elsődleges immunizálás után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt jól felrázandó.

A készítményt az általános aszeptikus követelmények betartásával alkalmazzuk.

Nem használhatók természetes gumi alapú elasztomerből készült fecskendők vagy butil származék oltópisztolyok.

Oltásra csak steril eszközök – beleértve a tűket és fecskendőket – használhatók.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

nem értelmezhető.

- A felhasználó figyelmebe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnal orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

- Az orvos figyelmebe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

- Nem alkalmazható a tojásrakás idején és a várható tojásrakás ideje előtti 4 hétben.
- Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítményekkel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.
- Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok): átmeneti apátia és az injekció beadási helyén enyhe ödéma előfordulhat kétszeres adag vakcina beadása után.
- Inkompatibilitások: nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2020. január 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Baromfipestis (Newcastle betegség, ND), fertőző bronchitis (Infectious Bronchitis, IB), Egg Drop Syndrome (EDS'76) és madár rhinotracheitis (ART) elleni inaktivált, olaj adjuváns tartalmú vakcina.

Kereskedelmi kiszerelések:

150 ml (500 adag) palack.

150 ml (500 adag) palack, 10 palack dobozban.

300 ml (1000 adag) palack.

300 ml (1000 adag) palack, 10 palack dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.