B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

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

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,3 ml zawiera:

Inaktywowany szczep Ulster 2C wirusa rzekomego pomoru drobiu	≥50 PD_{50} [1]
Inaktywowany szczep Mass 41 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli	≥ 18 HI.U
Inaktywowany szczep V127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS76)	≥180 HI.U
Tiomersal	≤30µg
Formaldehyd	≤43,2 µg
Olej parafinowy (jako adiuwant)	170 do 186 mg

Stężenie wirusa wyrażono mianem przeciwciał, uzyskanym w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.
HI: hamowanie hemaglutynacji
(I): Minimalna dawka ochronna zgodnie z monografią 0870 Ph.Eur.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepienie przypominające kurcząt w stadach rodzicielskich i towarowych, wcześniej uodpornianych szczepionkami żywymi, przeciwko:

- wirusom rzekomego pomoru drobiu (Choroba Newcastle)
- wirusom zakaźnego zapalenia oskrzeli

Czynne uodpornianie wcześniej nie uodpornionych kurcząt w stadach rodzicielskich i towarowych , w celu zmniejszenia spadku nieśności spowodowanego zakażeniem wirusami ED76 syndromu spadku nieśności.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badaniem przez omacywanie nie stwierdzono żadnych zmian w następstwie podania pojedynczej dawki szczepionki.
Po trzech tygodniach od szczepienia , w 87 % przypadków , podczas badań klinicznych , wykazano histologiczne uszkodzenia tkanek spowodowane przez adiuwant olejowy, w postaci np. małych ilości pozostałości oleju i niekiedy jałowych mikro-nacieków.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (stad rodzicielskich i stad niosek towarowych).

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

Szczepić domięśniowo jedną dawką (0,3 ml) kurczęta 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) oraz zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (szczep Mass H120).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w temperaturze 2 ^{o}C do -8^{o}C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

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.
- Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności oraz w okresie nieśności.
- 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.
- Poza objawami niepożądanymi opisanymi w punkcie ,,Działania niepożądane'', po podaniu podwójnej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca apatia i nieznaczny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
-Nie mieszać z innymi szczepionkami/produktami immunologicznymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:
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.