

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2180**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GALLIMUNE 201 IBD + REO

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА (0,3 ml):

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на инфекциозния бурзит (щам VNJO), минимум титър преди
инактивиране..... $10^{5.7}$ CCID 50
Инактивиран птичи реовирус (щам S1133), минимум титър преди
инактивиране..... 10^7 CCID 50

Експципенти:

Бял течен парафин.....0,208/0,216 ml
Естери на маслени киселини и от полимасло.....0,009/0,016 ml
Естери на маслени киселини и от етоксилерани полимасла.....0,0009/0,0045 ml

Тиомерсал.....0,030 mg
Маслен пълнител, до 0,3 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Родители за бройлери и стокови носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на родители за бройлери и стокови носачки срещу инфекциозен бурзит и вирусен артрит по пилетата и за реваксинация след ваксинация с живи такива ваксини.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Преди употреба, ваксината да се затопли до стайна температура (+20 °C).

Да се почисти и дезинфектира ваксинационното оборудване.
Да се разклаща енергично флакона с ваксината преди и по време на употреба.
Да не се прилага интравенозно.
Да не се използват спринцовки с бутала от естествен каучук или бутилов еластомер.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши и яде по време на ваксинацията.

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма налични данни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината не се прилага 2 седмици преди и 2 седмици след прилагането на друга ваксина.

4.9 Доза и начин на приложение

Една доза (0,3 ml) на птица.

Еднократна ваксинация 2 до 4 седмици преди пронасяне.

Прилага се интрамускулно в гръдната мускулатура или подкожно в ниската дорзална част на шията.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ветеринарномедицински имунологичен продукт.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AA22

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бял течен парафин.....	0.208/0.216 ml
Естери на маслени киселини и от полимасло.....	0.009/0.016 ml
Естери на маслени киселини и от етоксилирани полимасла.....	0.0009/0.0045 ml

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони x 1000 дози (300 ml)

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2180

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09.01.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17.02.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР