

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2016**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА (0.3 ml):

Активни субстанции:

| | |
|---|------------------------|
| инактивиран вирус на болестта Нюкясъл, щам Ulster 2С, най-малко | 10 HI.Ufr ¹ |
| инактивиран вирус на инфекциозния бронхит, щам Mass 41, най-малко | 10 HI.U |
| инактивиран вирус на птичия ринотрахеит (Swolen Head Syndrome), щам VCO 3, най-малко | 0.76 ODD |
| инактивиран вирус на egg drop syndrome ^{'76} (EDS ^{'76}), щам V12, най-малко | 162 HI.U |

Адjuвант:

| | |
|----------------------|-------|
| тиомерсал, най-много | 30 µg |
|----------------------|-------|

Екcципиенти:

СЪСТАВ НА МАСЛЕНИЯ ПЪЛНИТЕЛ ЗА 1 ДОЗА (0.3 ml):

| | |
|--|---------------|
| бял течен парафин | 170 до 186 mg |
| естери на маслени киселини и от полимасло | 6 до 15 mg |
| естери на маслени киселини и от етоксилерани полимасла | 0.6 до 4.2 mg |

Концентрациите са изразени чрез титъра на антителата, получени при тестовете за ефикасност.
Една единица (U) отговаря на титър на антителата 1.

HI: задържане на хемаглутинацията;

ODD: Оптична разлика на плътността

(¹): минимален титър на антителата при животно, ваксинирано с 1/50 от дозата (фракционирана доза)

За пълния списък на екcципиентите, 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 болестта Нюкасъл, инфекциозен бронхит, egg drop syndrome^{'76}, ринотрахеит по птиците и 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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

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 се наблюдават неблагоприятни реакции след прилагането на една доза от ваксината. При клинични изследвания, натрупване на мастни капки свързани с масления аджувант, могат да се наблюдават хистологично три седмици след инжектиране в 87% от случаите, в редки случаи могат да се наблюдават асептични микро абсцеси.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Една доза (0.3 ml) на птица.

Еднократна вакцинация 2 до 4 седмици преди пронасяне.

Прилага се интрамускулно в гръдния мускул.

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

Освен неблагоприятните реакции, отбелязани в т. 4.6 “Неблагоприятни реакции”, могат да се наблюдават транзиторна апатия и лек оток в мястото на инжектирането, след прилагане на ваксината в двойна доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101AA18.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

| | |
|--|---------------|
| СЪСТАВ НА МАСЛЕНИЯ ПЪЛНИТЕЛ ЗА 1 ДОЗА (0.3 ml): | |
| бял течен парафин | 170 до 186 mg |
| естери на маслени киселини и от полимасло | 6 до 15 mg |
| естери на маслени киселини и от етоксилирани полимасла | 0.6 до 4.2 mg |

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.
Ваксината не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

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

Съсклени, полипропиленови или полиетиленови флакони, затворени със запушалка от нитрил дериватен еластомер.
Флакони по 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

0022-2016

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13.03.2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15.04.2013

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