

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2018**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GALLIMUNE Se + St

Маслена емулсия на инактивирана ваксина за инжекционно приложение при птици.
Родители за бройлери и стокови носачки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,3 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирана *Salmonella Enteritidis* PT4, най-малко.....142 mOD units*
Инактивирана *Salmonella Typhimurium* DT104, най-малко....71 mOD units*

Аджувант:

Парафиндо 0,3 ml

Експципненти:

Тиомерсал.....30 µg

* mOD units: количеството бактерии, измерени чрез оптичестката плътност(OD) при 560 nm след инактивирането.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маслена емулсия на инактивирана ваксина за инжекционно приложение при птици.

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:

- за ограничаване заселването на *Salmonella enteritidis* в половите органи и в чревния тракт, водещо до заразяване на черупката на яйцето и трансвариалното заразяване на яйцето.

- за ограничаване заселването на *Salmonella typhimurium* в чревния тракт, водещо до заразяване на черупката на яйцето.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията

Продължителност на имунитета: до края на яйценосния период.

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

Не е приложимо.

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)

След ваксинацията може да се появи временен оток на мястото на инжектирането.

Може да се наблюдава леко закъснение при пронасяне, но не се повлиява пика на снасяне или общото количество яйца.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосният период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен с инактивираните ваксини за птици на Мериал. Следователно се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди или след ваксиниране с този продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се инжективно интрамускулно в гръдния мускул или подкожно в ниската дорзална част на шията по 0,3 ml на птица по следната схема:

Първа ваксинация: от 6 седмична възраст;

Втора ваксинация: на 16 седмична възраст и най-малко 4 седмици след първата ваксинация.

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: : Q101AB01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал
Полисорбат 80
Сорбитан олеат
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друга ваксина или имунологичен продукт.

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

Полипропиленови флакони с нитрил еластомерна запушалка.

Флакони по 1000 дози (300 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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 Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2018-17.04.2013

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: 17.04.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

