

NAZIV LIJEKA

GALLIMUNE 201 IBD+REO- Inaktivirana vakcina u uljnom adjuvansu protiv zarazne bolesti burze i virusnog artritisa ptica.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi:

Virus zarazne bolesti burze, soj VNJO, inaktivirano, minimalni titar prije inaktivacije	$10^{5.7}$ CCID50
Reovirus virusnog artritisa ptica, soj S1133, inaktivirano, minimalni titar prije inaktivacije	10^7 CCID50
Tiomersal, najviše	0.030 mg
Uljna pomoćna tvar*, q.s do	0.3 ml
* Sastav uljne pomoćne tvari po dozi vakcine:	
Laki tečni parafin	0.208/0.216 ml
Esteri masnih kiselina i poliola	0.009/0.016 ml
Estri masnih kiselina i etoksiliranih poliola	0.0009/0.0045 ml

FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija, voda u ulju za injekcije.

IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Vakcina izaziva dobar početak aktivnog imuniteta protiv zarazne bolesti burze i virusnog artritisa ptica. Imunitet je dokazan 2 sedmice nakon vakcinacije i pokazalo se da opstaje na zadovoljavajućem nivou do kraja komercijalnog života ptica.

KLINIČKI PODACI

Ciljne vrste ; Pilići (rasplodna jata).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

GALLIMUNE 201 IBD+REO je indiciran za aktivnu imunizaciju rasplodnih jedinki protiv zarazne bolesti burze i Virusnog artritisa ptica.

KONTRAINDIKACIJE

Rasplodna jata se ne smiju vakcinisati tokom nesenja.

NUSPOJAVE

Nema poznatih.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa

odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08)

POSEBNE MJERE ZA UPOTREBU

Vakcinu držati na sobnoj temperaturi najmanje dva sata prije inokulacije.

Prije primjene vakcinu treba snažno protresti.

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Vakcinarati samo zdrave ptice.

Ne koristiti šprice s klipovima na bazi prirodne gume ili od elastomera iz butila.

UPOTREBA TOKOM TRUDNOCE I LAKTACIJE

Ne vakcinarati tokom perioda nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Podaci o sigurnosti i efikasnosti u odnosu na istovremenu primjenu GALLIMUNE 201 IBD+REO s drugim vakcinama nisu dostupni.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Potkožno u dorzalnoj regiji vrata ili intramuskularno u prsa.

Doziranje: doza je 0,3 ml/ptici; jedna injekcija 2 do 4 sedmice prije sezone nesenja.

PREDNZIRANJE

Predoziranje vakcinom (dupla doza) ne izaziva nikakvu nuspojavu.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Liječenje treba provoditi pod nadzorom veterinara.

KARENCIJA

Nula dana.

Osoba koja daje veterinarski lijek životinjama treba poduzeti posebne mjere opreza

Za korisnika:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje/samoubrizgavanje može dovesti do jakog bola i otoka, posebno ako se ubrizga u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može dovesti do gubitka zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć.

Ako ste slučajno ubrizgali ovaj proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je ubrizgana vrlo mala količina i ponesite sa sobom uputstvo iz pakiranja.

Ako bol potraje duže od 12 sati nakon ljekarskog pregleda, ponovo potražiti savjet ljekara.

Za lijekara:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i ako su ubrizgane male količine, slučajno ubrizgavanje ovog proizvoda može izazvati intenzivan otok, što može, na primjer, dovesti do ishemische nekroze, pa čak i gubitka prsta. Potrebna je stručno, BRZO, hirurško zbrinjavanje i može zahtijevati ranu inciziju i irrigaciju područja ubrizgavanja, posebno tamo gdje je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

FARMACEUTSKI PODACI

Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim lijekovima.

Rok trajanja 21 mjesec.

Posebne mjere opreza za čuvanje

Proizvod treba čuvati na tamnom mjestu na temperaturi između +2° i +8°C. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj spremnika

Staklena bočica tipa I i II ili plastična bočica (polietilenska ili polipropilenska).

Bočica od 1000 doza (300 ml).

Posebne mjere opreza za odlaganje neiskorištenog proizvoda ili otpadnog materijala, ako ih ima

Sav neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba baciti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

Način izdavanja:

Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarska medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii")

Broj i datum odobrenja u BiH:

UP-I-06-2-20/21-3205/22, od 27. marta 2023. godine

Proizvođač: BOEHRINGER INGELHEIM Francuska

Uvoznik i zastupnik za Bosnu i Hercegovinu:

Arnika Veterina Sa d.o.o.Sarajevo 71 000, BiH