

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA****GALLIMUNE® 407 ND+IB+EDS+ART***injekcijska emulzija, voda u ulju*

Inaktivirano virusno cjepivo protiv newcastleske bolesti, zaraznog bronhitisa, sindroma pada nesivosti i rinotraheitisa kokoši (buduće rasplodne i konzumne nesilice)

**Sastav**

Jedna doza (0.3 mL) cjepiva Gallimune® 407 ND+IB+EDS+ART sadržava:

*Djelatna tvari:*

Inaktivirani virus newcastleske bolesti (NDV), soj Ulster 2C	≥ 50 PD <sub>50</sub>
Inaktivirani virus zaraznog bronhitisa (IBV), soj Mass 41	≥ 18 HI.U
Inaktivirani virus sindroma pada nesivosti (EDS76), soj V127	≥ 180 HI.U
Inaktivirani virus rinotraheitisa ptica (sindrom otečene glave; ARTV), soj VCO3	≥ 60 IP.U

*Pomoćne tvari:* tiomersal (≤ 30 µg), formaldehid (≤ 90 µg) i rijetkotekući parafin (170-186 mg).

Količine su iskazane kao titar protutijela postignut u testu potencije. Jedna jedinica (U) odgovara titru protutijela od 1.

HI - inhibicija hemaglutinacije; IP - postotak interferencije.

PD<sub>50</sub> - najmanja zaštitna doza u skladu s monografijom 0870 Ph. Eur.

**Osnovna svojstva i djelovanje**

Inaktivirano virusno cjepivo Gallimune® 407 ND+IB+EDS+ART u uljnom adjuvansu sadržava kombinaciju četiri virusa (NDV, IBV, EDS76 i ARTV). Nakon cijepljenja budućih konzumnih i rasplodnih nesilica potiče se aktivna imunost protiv sindroma pada nesivosti (bez primovakcinacije) te protiv newcastleske bolesti, zaraznog bronhitisa i rinotraheitisa ptica, a nakon osnovne imunizacije s živim cjepivima protiv tih bolesti.

Imunost protiv newcastleske bolesti, zaraznog bronhitisa i sindroma pada nesivosti razvije se 4 tjedna nakon cijepljenja, a traje tijekom razdoblja nesenja. Nastup imunosti za rinotraheitis ptica dokazan je izazivačkom infekcijom 14 tjedana po cijepljenju, a traje također do kraja razdoblja nesenja.

**Indikacije**

Docjepljivanje budućih konzumnih i rasplodnih nesilica nakon provedenog osnovnog cijepljenja s živim cjepivima protiv:

- newcastleske bolesti u svrhu smanjenja pada nesivosti kao posljedice infekcije s NDV;
- zaraznog bronhitisa da bi se ublažio pad nesivosti uzrokovan infekcijom s IBV, soj Mass41;
- rinotraheitisa ptica s ciljem umanjivanja simptoma respiratornog sustava pridruženih infekciji s ptičjim pneumovirusom.

Aktivna imunizacija budućih konzumnih i rasplodnih nesilica u svrhu umanjivanja pada nesivosti uzrokovanog infekcijom s EDS virusom (EDS76), bez prethodnog osnovnog cijepljenja.

### **Kontraindikacije**

Ne smije se cijepiti odrasle nesilice i pilenke kojima je do proneska ostalo manje od 2 tjedna.

Cjepivo se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP- om.

### **Način primjene, doze i program cijepjenja**

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za revakcinaciju pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica nakon provedenog osnovnog cijepjenja živim cijepivima protiv: Newcastleške bolesti u svrhu smanjenja pada nesivosti kao posljedice infekcije s virusom newcastelske bolesti (NDV);

- Zaraznog bronhitisa kako bi se ublažio pad nesivosti uzrokovan infekcijom s virusom zaraznog bronhitisa ptica (IBV), soj Mass 41
- Rinotraheitisa ptica s ciljem smanjivanja simptoma od strane dišnog sustava povezanih s infekcijom virusom ptičjeg rinotraheitisa (ARTV)
- Aktivna imunizacija pilenki nesilica konzumnih jaja i pilenki rasplodnih nesilica u svrhu smanjivanja pada nesivosti uzrokovanog infekcijom s virusom sindroma pada nesivosti (EDS76), bez predhodnog osnovnog cijepjenja.
- Newcastleška bolest, zarazni bronhitis i sindrom pada nesivosti:
- Početak imunosti: 4 sedmice nakon cijepjenja
- Trajanje imunosti: cijelo razdoblje nesenja

Prije upotrebe bočicu s cjepivom treba dobro protresti.

Jedna doza (0.3 mL) cjepiva Gallimune® 407 ND+IB+EDS+ART aplicira se i.m. (u prsne mišiće) budućim konzumnim i rasplodnim nesilicama u dobi od najmanje 18 tjedana i najkraće 4 tjedna nakon provedene primovakcinacije s živim cjepivima protiv newcastleske bolesti (soj Hitchner B1 ili VG/GA), zaraznog bronhitisa (soj Mass H120) i rinotraheitisa ptica (soj PL21).

**Aplikaciju može vršiti samo veterinar.**

### **Nuspojave**

Nakon primjene jedne doze cjepiva nije utvrđena oteklina na mjestu aplikacije. Histološki su utvrđene lezije uzrokovane uljnim adjuvansom do 3 tjedna nakon cijepjenja (87% slučajeva), pr. nalaz malih količina ostataka adjuvansa te povremena pojava sterilnih mikroapscesa.

**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).**

### **Napomene, mjere opreza i dr.**

Pribor za cijepjenje mora biti sterilan i ne smije sadržavati gumene dijelove jer ih ekscipijens može oštetiti (pr. brizgaljke s prirodnom gumom ili butil-elastomernim klipom).

#### **Sigurnost za životinje**

Prilikom cijepjenja treba poštovati pravila aseptičnog postupka.

Smije se cijepiti samo zdrave pilenke.

#### **- Predoziranje**

Prilikom aplikacije dvostruke doze cjepiva, uz štetne učinke navedene u rubrici Nuspojave, može se javiti prolazna potištenost i mala oteklina na mjestu injekcije.

#### - Interakcije i inkompatibilnosti

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti istodobne primjene ovog cjepiva i drugih VMP. Stoga se u svakom pojedinom slučaju mora prosuditi opravdanost aplikacije cjepiva prije ili nakon primjene bilo kojeg drugog VMP. Cjepivo se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP.

#### Nesivost

Cjepivo se ne primjenjuje na nesilicama.

#### Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Pripravak sadrži mineralno ulje. Slučajno injiciranje cjepiva sebi ili pomoćniku može uzrokovati jaku bol i upalnu reakciju, posebice ako je zahvaćen zglob ili prst. U rijetkim slučajevima, ako se ne obavi hitna kirurška intervencija, može doći do gubitka prsta. Ukoliko se injicira mala količina cjepiva, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika (kirurga) i sa sobom ponijeti uputu. Ako nakon liječničkog pregleda bol potraje dulje od 12 sati, ponovno treba zatražiti savjet liječnika.

#### - Napomena za liječnika

Proizvod sadrži mineralno-uljnu podlogu. Čak i mala količina slučajno injiciranog cjepiva može uzrokovati znatnu oteklinu, koja pr. može dovesti do ishemijske nekroze pa i gubitka prsta. U takvom slučaju treba odmah kirurški obraditi ozljedu (incizija i ispiranje injiciranog područja), posebno ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva. Cjepivo ne predstavlja posebnu opasnost kao izvor infekcije za druge životinje i ljude.

#### Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

#### **Karencija**

0 dana. Vakcina se ne smije koristiti na odraslim nesilicama i pilenkama 2 sedmice prije pronošnja.

#### **Rok valjanosti**

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 18 mjeseci. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku jednog radnog dana.

#### **Način čuvanja**

Pohraniti i transportirati na tamnome mjestu, pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. Cjepivo se ne smije smrznuti.

#### **Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda**

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

#### **Način izdavanja**

Na veterinarski recept.

#### **Broji i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH:**

UP-I-06-2-20/21- 777/20 J.B; od 14. 07. 2020. godine

#### **Pakovanje**

Kartonska kutija sa 1 bočicom (flakon) sa 150 ml (500 doza);



Kartonska kutija sa 10 bočica (flakon) sa 150 ml (500 doza);  
Kartonska kutija sa 1 bočicom (flakon) sa 300 ml (1000 doza);  
Kartonska kutija sa 10 bočica (flakon) sa 300 ml (1000 doza);

Samo za veterinarsku upotrebu.

**Proizvođač**

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

**Zastupnik**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića – Šerbe br.7, Sarajevo