

MERIAL	GALLIMUNE SE + ST SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI	Part 1.B
--------	--	----------

1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE SE+ST

2 COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare doza de 0,3 ml de vaccin contine :

- Salmonella Enteritidis PT4 inactivata , cel putin.....142 unitati mOD
- Salmonella Typhimurium DT 104 inactivata, cel putin71 unitati mOD
- Thiomersal, cel mult30 µg
- Ulei de parafina (ca adjuvant).....q.s. 0,3 ml

unitati mOD : cantitatea de bacterii, masurata prin densitate optica la 562 nm dupa inactivare

Pentru lista completa a excipientilor, vezi partea 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Emulsie uleioasa injectabila

4 PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Pasari (tineret reproducie si tineret gaini ouatoare)

4.2 Indicatii:

Imunizarea activa a tineretului reproducie si gaini ouatoare:

- Pentru a reduce re izolarea Salmonella Enteritidis de la nivelul organelor genitale si a tractului intestinal, si consecutiv a contaminarii cojii oualelor si a contaminarii transovariene a oualelor.
- Pentru a reduce re izolarea Salmonella Typhimurium de la nivelul tractului intestinal si consecutiv a contaminarii cojii oualelor.

Imunitatea a fost demonstrata prin infectie de control. Imunitatea se instaleaza la 4 saptamani dupa vaccinare si persista pana la sfarsitul perioadei de ouat.

4.3 Contra-indicatii

Nu exista.

4.4 Avertizarii speciale

Nu exista.

4.5 Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale de utilizare la pasari

Vaccinati numai pasarile sanatoase.

Precautii speciale pentru persoana care administreaza vaccinul la pasari:

Pentru persoana ce administreaza vaccinul:

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala / autoinjectarea poate determina inflamatie si durere la locul injectiei in special daca aceasta sa produs la nivelul articulatiei sau a degetului, si in cazuri rare poate determina pierderea degetului afectat daca nu se acorda atentie medicala prompta.

Daca in mod accidental va injectati cu acest produs , trebuie sa primiti atentie medicala prompta chiar daca sa injectat o cantitate foarte mica de produs si prezentati medicului prospectul produsului.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore de la examinarea medicala, este necesar un nou examen medical.



Pentru medic:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar si o cantitate mica daca a fost injectata accidental aceasta poate provoca o inflamatie intensa, care poate determina de exemplu o necroza ischemica si chiar pierderea degetului. Atentia medicala-chirurgicala, PROMPTA, este necesara si poate necesita o incizie si irigarea zonei unde sa injectat accidental, in special daca este implicata pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reactii adverse (frecvente si severe)

Vaccinarea poate determina o rectie inflamatorie la locul injectiei.
O usoara intarziere la intrarea in ouat poate fi observata, insa fara impact asupra varful productiei sau a productivitatii in general.

4.7 Utilizarea in perioada de productie

Nu se foloseste la mai putin de 2 saptamani inainte de intrarea in ouat sau in timpul perioadei de ouat.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiuni

Nu sunt disponibile informatii referitoare la siguranta si eficacitate in cazul administrarii altor vaccinuri concurente cu exceptia vaccinurilor inactivate pentru pasari din gama Merial. Se recomanda de asemenea sa nu se administreze alte vaccinuri cu 14 zile inainte sau dupa vaccinarea cu acest vaccin.

4.9 Metoda de administrare si doza

Vaccinul se administreaza pe cale subcutanata sau intramusculara o doza (0,3 ml) de vaccin, urmarind urmatoarea schema de vaccinare:

- prima injectie : de la varsta de 6 saptamani
- a doua injectie : la varsta de 16 saptamani, si la cel putin 4 saptamani de la prima injectie.

Agitati bine inainte de utilizare.

Aplicati procedurile aseptice.

Nu folositi seringi cu piston din cauciuc natural sau butyl elastomer.

Echipamentul include ace si seringi care trebuie sa fie sterile inainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, urgente, antidot) daca este necesar

Nu au fost observate alte efecte adverse dupa administrarea unei supradoze de vaccin in afara celor mentionate la paragraful "Reactii adverse"

4.11 Perioada de asteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios impotriva Salmonella Enteritidis si Salmonella Typhimurium.
Vaccinul stimuleaza imunitatea activa a tineretului de reproducie si gaini ouatoare impotriva Salmonella Enteritidis si Salmonella Typhimurium.

Tulpina SE este clasificata ca fagotip 4, iar tulpina ST este clasificata ca tipul Definitiv DT 104.

ATCvet cod :QI01AB01



MERIAL	GALLIMUNE SE + ST SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI	Part I.B
--------	--	----------

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

- Tiomersal
- Polisorbat 80
- Sorbitan oleat
- Apa pentru injectii

6.2 Incompatibilitati

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice.

6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate ca produs ambalat pentru vanzare.
18 luni

Perioada de valabilitate imediat dupa deschiderea ambalajului (flaconului)
A se folosi imediat dupa deschiderea flaconului

6.4 Precautii speciale de depozitare

A se pastra la temperatura cuprinsa intre +2°C si +8°C, ferit de lumina. A nu se congela.

6.5 Natura si continutul ambalajului (flaconului)

Natura a elementelor primare ale ambalajului :

- flacon din Polypropilena
- dop din nitril elastomer
- capac de aluminiu

6.6 Precautii speciale pentru vaccinul nefolosit (flacoane deschise si nefolosite) si a tuturor materialelor derivate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs nefolosit sau material trebuie degradat in concordanta cu cerintele nationale.

7 DETINATORUL AUTORIZATIEI DE MARKETING

MERIAL Italia S.p.A

Sediul administrativ in Milanofiori – Strada 6- Palazzo E5 – 20090 Assago (MI) si sediul de productie in Via Baviera 9 – 35027 Noventa Padovana (PD)





GALLIMUNE Se +St

Vaccin inactivat, impotriva infectiilor cu Salmonella Enteritidis si cu Salmonella Typhimurium la pasari

Compozitie :

Fiecare doza de 0,3 ml de vaccin contine :

- Salmonella Enteritidis PT4 inactivata , cel putin.....142 unitati mOD
- Salmonella Typhimurium DT 104 inactivata, cel putin71 unitati mOD
- Thiomersal, cel mult30 µg
- Ulei de parafina (ca adjuvant).....q.s. 0,3 ml

-unitati mOD : cantitatea de bacterii, masurata prin densitate optica la 562 nm dupa inactivare.

Indicatii pentru utilizare:

Imunizarea activa a tineretului de reproducie si tineret rase usoare (gaini oua consum).

- Pentru a reduce re izolarea S. Enteritidis din organele genitale si tractul intestinal, si consecutiv pentru a reduce contaminarea cojii oualor si contaminarea transovariana a oualor.
- Pentru a reduce re izolarea S. Typhimurium din tractul intestinal, si consecutiv pentru a reduce contaminarea cojii oualor.

Imunitatea a fost demonstrata prin infectii de control. Aceasta (imunitatea) incepe sa se instaleze la 4 saptamani de la vaccinare si persista pana la sfarsitul perioadei de ouat.

Proprietati imunologice :

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios impotriva Salmonella Enteritidis si Salmonella Typhimurium. Vaccinul stimuleaza imunitatea activa la tineretul de reproducie rase grele si tineret rase usoare impotriva Salmonella Enteritidis si Salmonella Typhimurium.

Tulpina SE este clasificata ca phagotip 4, iar tulpina ST este clasificata ca Tip Definitiv DT 104.

Mod de administrare si dozare :

Se administreaza pe cale intramusculara sau subcutanata in doza de 0,3 ml vaccin / pasare, dupa urmatoarea schema de vaccinare :

- prima administrare : incepand cu varsta de 6 saptamani
- a doua administrare : la varsta de 16 saptamani, sau la cel putin 4 saptamani de la prima vaccinare

A se agita bine inainte de utilizare .

A se aplica prin proceduri aseptice usuale.

A nu se folosi seringi cu piston din cauciuc natural sau elastomer.

Echipmentul format din seringa si ac trebuie sterilizat inainte de utilizare.

Reactii adverse (frecvente si serioase):

La locul vaccinarii poate apare o reactie inflamatorie .

O usoara intarziere in intrarea in ouat poate fi observata, dar nu s-a observat afectarea varfului de productie sau a procentului de ouat in general.

Precautii speciale pentru folosirea la pasari.

A se vaccina numai la pasarile sanatoase.

Precautii speciale in timpul ouatului.

A nu se folosi la mai putin de 2 saptamani inainte de intrarea in ouat sau in timpul perioadei de ouat.

Interactiuni cu alte produse medicamentoase si alte forme de interactiuni

Nu exista informatii disponibile referitoare la siguranta si eficacitate, cand se administreaza impreuna cu alte vaccinuri exceptand gama de vaccinuri inactivate Merial pentru pasari. Se recomanda de asemenea a nu se administra nici un alt vaccin inainte cu sau dupa 14 zile de la vaccinare cu vaccin impotriva salmonelozelor.



Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Nu au fost observate alte efecte in afara celor mentionate la paragraful "Reactii adverse", dupa administrarea unei supradoze.

Perioada de asteptare :

Nu este cazul. (0 zile)

Incompatibilitati majore:

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice.

Precautii speciale de pastrare :

A se pastra si transporta , la o temperatura de + 2°C - + 8°C, ferit de lumina. A se feri de inghet.

A se folosi imediat dupa ce flaconul a fost deschis.

Precautii speciale pentru vaccinul diluat si nefolosit si pentru flacoanele goale

Vaccinul nefolosit se distruge si se dezinfecteaza flacoanele goale inainte de a fi distruse.

INFORMATII ADITIONALE

Pentru persoanele care administreaza vaccinul :

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala poate determina aparitia unei dureri severe si o reactie inflamatorie , in special daca a fost injectat la nivelul articulatiei sau a degetului , si in rare cazuri poate determina pierderea degetului afectat daca nu sa acordat atentie medicala imediata.

Daca se produce injectarea accidentala cu acest produs, imediat trebuie mers la medic chiar daca a fost injectata o cantitate foarte mica de produs si aratati medicului prospectul vaccinului.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore de la examinarea medicala , mergeti din nou la medic.

Pentru medic:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar si o cantitate mica din acest produs injectata accidental poate provoca o puternica reactie inflamatorie , care spre exemplu poate determina necroza ischemica si chiar pierderea degetului. Este necesara interventia chirurgicala PROMPTA si poate necesita o incizie si irigarea zonei , in special daca injectia a prins tendonul degetului .

Mod de prezentare :

Flacon x 300 ml (1000 doze)

Valabilitate : 18 luni -

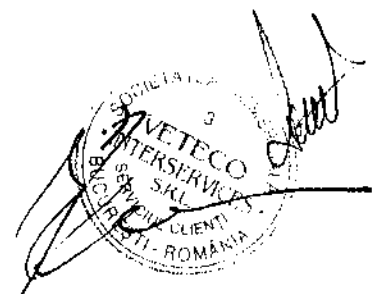
Numai pentru uz veterinar

A se elibera numai pe baza de prescriptie medicala.

TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Merial, Milanofiori – Strada 6 – Plazzo E / 5
20090 ASSAGO (MI) – Italia

IMPORTATOR: VETECO INTERSERVICES SRL - Str.Mr.Av. Ștefan Sănătescu nr.41, Sect 1 – Bucuresti;
tel:317.03.80/fax:317.03.85

Insoțiti orice reclamație cu numărul seriei înscris pe etichetă.



**PARTICULARITATI MINIME CE TREBUIE SA APARA PE ETICHETA FLACONULUI
FLACON 1000 DOZE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Gallimune Se + St
Emulsie uleioasa pentru injectie

2. COMPOZITIE

Pentru fiecare doza de 0.3-ml :

Salmonella Enteritidis PT4 ≥, inactivata..... 142 mOD units*

Salmonella Typhimurium DT 104, inactivata71 mOD units*

3. CONTINUTUL FLACONULUI CA VOLUM SI NUMAR DE DOZE

1000 doze
300 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Calea intramusculara sau subcutanata.

5. WITHDRAWAL PERIOD

Perioada de asteptare: zero zile.

6. NUMARUL LOTULUI

Lot :

7. DATA EXPIRARI

EXP

8. CUVINTELE "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar

Pasari (tineret reproductie si tineret gaini ouatoare)

Cititi prospectul produsului inainte de utilizare.

Merrial Italia spa
Italy

