



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+REO, emulsie injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133

minimum 9 UE*

Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO

minimum 9 UE*

*1 UE: 1 Unitate ELISA

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Tiomersal
Excipient uleios

Emulsie injectabilă uleioasă cu aspect lăptos, cremos.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a găinilor împotriva bursitei infecțioase și a artritei virale, ca rapel la vaccinul primar specific.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: întreaga perioadă de viață a păsărilor.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se aplică procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează seringi cu piston din cauciuc natural sau din elastomer derivat din butil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Găini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale subcutanată sau/și intramusculară.

Dozarea: 0,3 ml pe pasăre

Se administrează o singură injecție cu 2 până la 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

A se agita înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse la administrarea unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.



4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AA22

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice aviare

Stimulează imunizarea activă a găinilor împotriva bursitei infecțioase și a artritei aviare produsă de reovirusuri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă) închis cu dop din cauciuc nitril derivat elastomer și capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: Flacon cu 1000 doze (300 ml)

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110322

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.07.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+REO
Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133 ≥ 9 UE*
Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO ≥ 9 UE*
*1 UE: 1 Unitate ELISA
Excipient uleios q.s. 0,3 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

300 ml = 1000 doze
0,3 ml/doză

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

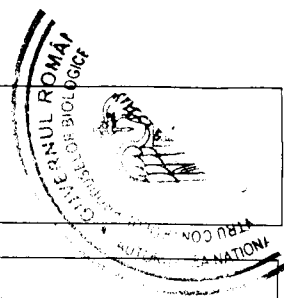
110322

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+REO
Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133	≥ 9 UE*
Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO	≥ 9 UE*
*1 UE: 1 Unitate ELISA	
Excipient uleios q.s. 0,3 ml	

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

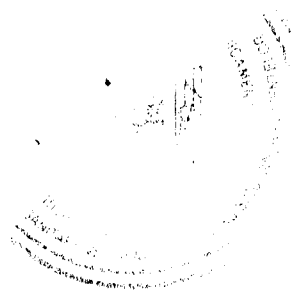
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GALLIMUNE 201 IBD+ REO, emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active:

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133, minimum 9 UE*

Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO, minimum 9 UE*

Excipient uleios

*1 UE: 1 Unitate ELISA

Excipienți:

Tiomersal

Excipient uleios

Emulsie injectabilă uleioasă cu aspect lăptos, cremos.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a găinilor împotriva bursitei infecțioase și a artritei virale, ca rapel la vaccinul primar specific.

Instalarea imunității: la 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: întreaga perioadă de viață a păsărilor.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se aplică procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează seringi cu piston din cauciuc natural sau din elastomer derivat din butil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse la injectarea unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Găini.

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale subcutanată sau/și intramusculară.

Dozarea: 0,3 ml pe pasăre

Se administrează o singură injecție cu 2 până la 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile



11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se utiliza imediat după deschidere.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110322

Dimensiunea ambalajului: Flacon cu 1000 doze (300 ml)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italy S.p.A.

Adresa: Via Vezza d'Oglio, 3,

20139 Milano

Italia

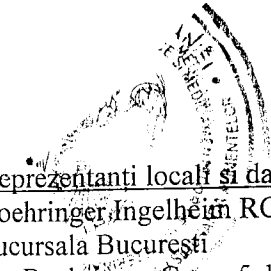
Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italy S.p.A.

Via Bavaria, 9,

35027 Noventa Padovana

Italia



Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

- Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
 - Sucursala București
- Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

