

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a name, possibly 'Lore' or similar.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+REO

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză (0,3 ml) de vaccin conține:

Substanțe active

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133

minimum 9 UE*

Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO

minimum 9 UE*

Excipienți:

Tiomersal

Excipient uleios

*1 UE: 1 Unitate ELISA

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Imunitatea se instalează la 2 săptămâni după vaccinare și se menține, la un nivel satisfăcător, pe întreaga perioadă de viață a păsărilor destinate consumului.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se folosi 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 auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții 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, injecția 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Găini ouătoare:

A nu se utiliza în perioada de ouat.

4.8 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita înainte 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la injecția unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

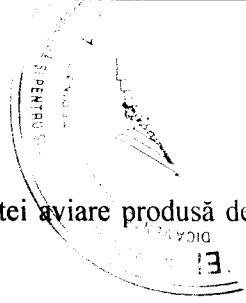
5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice aviare

Codul veterinar ATC: QI01AA22

Gallimune 201

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



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Excipient uleios

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
A se utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la 2°C- 8°C.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă).
Dimensiunea ambalajului: 1 Flacon cu 1000 de doze (300 ml)

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Adresa: Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110322

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.07.2006/18.11.2011

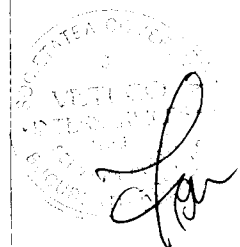
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

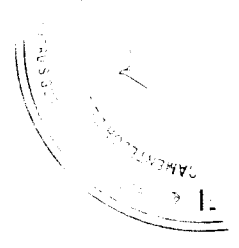
Februarie 2019



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară

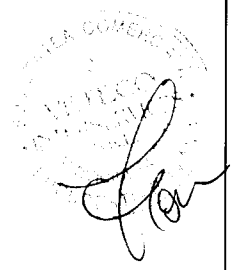




ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Fl de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+REO

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul artritei virale aviare, tulpina S1133 ≥ 9 UE*
Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO ≥ 9 UE*
Excipien uleios q.s. 0,3 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

300 ml = 1000 de doze
0.3 ml/doză

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva bursitei infecțioase și artritei aviare virale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozare: 0.3 ml administrați pe cale intramusculară sau subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

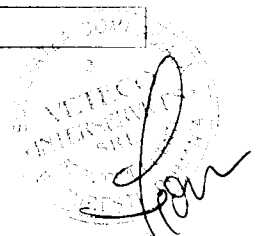
EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la 2°C- 8 °C, protejat de lumină. A nu se congela.

Gallimune 201

8 / 13



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

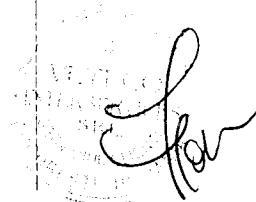
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Italia

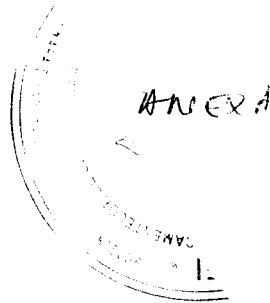
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110322

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text that is mostly illegible but appears to be a seal of an authority. The signature is written in a cursive style.



B.PROSPECT



**PROSPECT
GALLIMUNE 201 IBD+REO**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Adresa: Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9
35027 Noventa Padovana
ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 201 IBD+ REO

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,3 ml) de vaccin conține:

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

Virusul bursitei infecțioase, tulpina VNJO, minimum 9 UE*

Excipient uleios

*1 UE: 1 Unitate ELISA

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Imunitatea se instalează la 2 săptămâni după vaccinare și se menține, la un nivel satisfăcător, pe întreaga perioadă de viață a păsărilor destinate consumului.

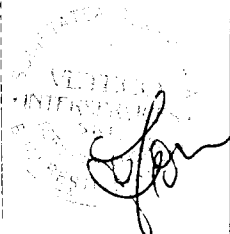
5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la 2°C- 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții 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, injecția 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ



Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă).
Dimensiunea ambalajului: 1 Flacon cu 1000 de doze (300 ml)

Codul veterinar ATC: QI01AA22

Pentru orice altă informație despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare.

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai cu prescripție veterinară.

