

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0.3 ml de vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C, minimum 10 IH.Ufr¹
Virus inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina Mass 41, minimum 10 IH.U
Virus inactivat al Sindromului căderii ouatului (EDS'76), tulpina V127, minimum 162 IH.U
Tiomersal, maximum 30 µg
Excipient și adjuvant q.s. 0.3 ml

IU: inhibarea hemaglutinării

(¹): titrul minim de anticorpi obținut la un animal vaccinat cu 1/50 de doze (doză fracționată)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasă pentru injecție.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea de rapel găinilor după vaccinarea cu vaccinuri vii împotriva:

Bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase și Sindromului Căderii Ouatului 1976 pentru reducerea scăderii ouatului.

Durata imunității: o perioadă de ouat

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.

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 a fost observată nici o reacție palpabilă în urma injectării unei doze de vaccin.

În cadrul studiilor clinice, leziunile specifice adjuvantului uleios au fost observate histologic la 3 săptămâni după injecție în 87% din cazuri, ex. cantități mici de reziduuri uleioase și ocazional microabcese aseptice.

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

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

Se administrează o singură doză de (0.3 ml) pe cale intramusculară cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

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

În afară de efectele adverse menționate în paragraful “Reacții adverse (frecvență și gravitate)”, după administrarea unei doze duble de vaccin pot apărea apatie temporară și edem limitat la locul injectării.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

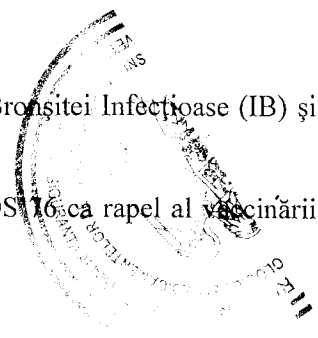
5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate virale pentru păsări domestice, împotriva bolii de Newcastle/paramixovirus + virusului bronșitei infecțioase aviare + adenovirusul aviar.

Codul veterinar ATC: QI01AA13

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios, împotriva bolii de Newcastle (ND), Bronșitei Infecțioase (IB) și Sindromul Căderii Ouatului (EDS'76).

Vaccinul stimulează imunizarea activă a găinilor împotriva: ND, IB și EDS'76 ca rapel al vaccinării primare.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină ușoară lichidă
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor etoxilați.
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalare primară:

- Sticlă de tip I sau II sau flacoane de polietilenă sau polipropilenă.
- Închidere cu cauciuc nitril derivat elastomer
- Capsă de aluminiu

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 Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110323

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.07.2006/18.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

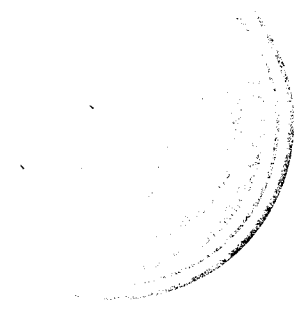
Noiembrie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1000 de doze, flacon cu 300 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C, minimum 10 IH.Ufr¹
Virus inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina Mass 41, minimum 10 IH.U
Virus inactivat al Sindromului căderii ouatului (EDS'76), tulpina V127, minimum 162 IH.U
Tiomersal, maximum 30 µg
Excipient și adjuvant q.s. 0.3 ml

IU: inhibarea hemaglutinării

(¹): titrul minim de anticorpi obținut la un animal vaccinat cu 1/50 de doze (doză fracționată)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon de 1x 1000 de doze
0,3 ml/ doză

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva Bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase și a Sindromului Căderii Ouatului '76.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozare: 0,3 ml pe cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

Injecțarea accidentală este periculoasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

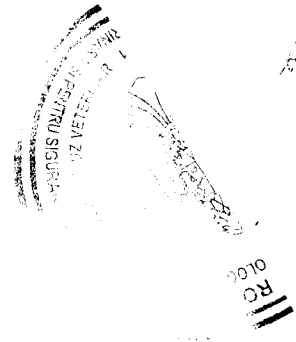
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110323

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT

**PROSPECT
GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS**

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 Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Bavaria 9, 35027 Noventa Padovana
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS

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

Vaccinul conține adenovirus inactivat al bolii Newcastle, al bronșitei infecțioase și al Sindromului căderii ouatului (EDS'76), conservant și excipient uleios.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea de rapel a găinilor după vaccinarea cu vaccinuri vii împotriva:
Bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase și Sindromului Căderii Ouatului 1976 pentru reducerea scăderii ouatului.

Durata imunității: o perioadă de ouat

5. CONTRAINDICAȚII

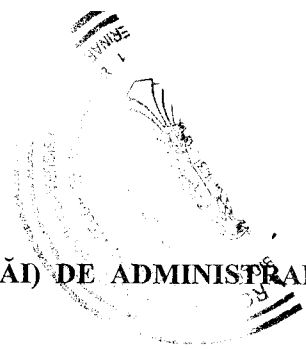
Nu există.

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

Administrare intramusculară.

Dozare: 0,3 ml pe pasăre.

O singură injecție cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în ouat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza seringi cu pistoane din cauciuc natural sau elastomer butil derivat.

Numai pentru uz veterinar.

În caz de injecție accidentală a operatorului, este necesară îngrijire medicală urgentă.

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

Orice produs medical veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate în urma folosirii acestui produs vor fi eliminate în conformitate cu prevederile legale ale țării respective.

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

Noiembrie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios, împotriva bolii de Newcastle (ND), Bronșitei Infecțioase (IB) și Sindromul Căderii Ouatului (EDS'76).
Codul ATC vet: QI01AA13

Ambalare:

Flacoane de 300 ml (1000 ds) – de sticlă de tip I sau II sau flacoane de polietilenă sau polipropilenă cu închidere cu cauciuc nitril derivat elastomer și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare:
VETECO INTERSERVICES S.R.L.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Număr Autorizație de Comercializare: 110323

