



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,3 ml vaccin conține:

Substanțe active:

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
Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina VCO3, minimum 60 PA.U

Concentrațiile sunt exprimate în titru de anticorpi obținut în testul de eficacitate.

O unitate (U) corespunde unui titru de anticorpi de 1.

IU: inhibarea hemaglutinării

PA: procent de amestec

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	30 µg
Parafină ușoară lichidă ca adjuvant	
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor etoxilați.	
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor	
Apă pentru preparate injectabile	q.s. 0.3 ml

Emulsie injectabilă uleioasă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea de rapel a găinilor după vaccinarea cu vaccinuri vii împotriva virusurilor Bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase, Sindromului Căderii Ouatului '76 pentru reducerea scăderii ouatului și a virusului Rinotraheitei aviare pentru reducerea simptomelor respiratorii.

Durata imunității: o perioadă de ouat.

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 agită înainte de utilizare.

Se aplică procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

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

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/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

Foarte frecvent (>1 animal / 10 animale tratate)	Histologie anormală ¹
--	----------------------------------

¹ La locul injectiei. Leziuni specifice adjuvantului uleios au fost observate histologic la 3 săptămâni după injectare, în 87% din cazuri, ex. cantități mici de reziduuri uleioase și ocazional micro abcese aseptice. Nu a fost observată nici o reacție palpabilă.

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 secțiunea 16 din prospect.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. 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 o singură doză de (0,3 ml) pe cale intramusculară cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

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

În afară de evenimentele adverse menționate la punctul 3.6 Evenimente adverse, după administrarea unei doze duble de vaccin pot apărea apatie temporară și edem limitat la locul injectării.

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: QI01AA18

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

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I sau II sau flacon din polietilenă sau polipropilenă, închis cu dop din cauciuc nitril derivat elastomer și capsă de aluminiu

Dimensiunea ambalajului: 1 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110324

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>).



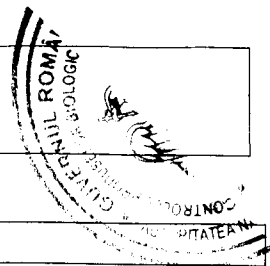
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1000 doze, flacon cu 300 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,3 ml vaccin conține:

Virus inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C, minimum 10 IH.Ufr
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
Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina VCO3, minimum 60 PA.U
Tiomersal, maximum 30 µg
Excipient și adjuvant q.s. 0.3 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze (300 ml)
0,3 ml/ doză

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE 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 COPILOR”

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

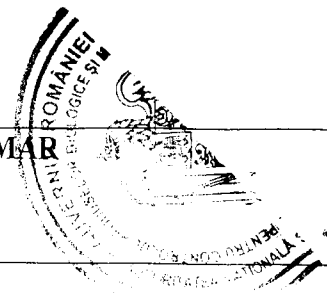
110324

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 1000 doze (300 ml)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,3 ml vaccin conține:

Virus inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C, minimum 10 IH.Ufr
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
Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina VCO3, minimum 60 PA.U
Tiomersal, maximum 30 µg
Excipient și adjuvant 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}

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.

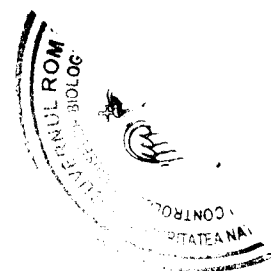
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Atenc...



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,3 ml vaccin conține:

Substanțe active:

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
Virus inactivat al rinotraheitei aviare, tulpina VCO3, minimum 60 PA.U

Concentrațiile sunt exprimate în titru de anticorpi obținut în testul de eficacitate.

O unitate (U) corespunde unui titru de anticorpi de 1.

IU: inhibarea hemaglutinării

PA: procent de amestec

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

Excipienți:

Tiomersal, maximum 30 μg

Excipient și adjuvant q.s. 0.3 ml

Emulsie injectabilă uleioasă de culoare albă.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea de rapel a găinilor după vaccinarea cu vaccinuri vii împotriva virusurilor Bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase, Sindromului Căderii Ouatului '76 pentru reducerea scăderii ouatului și a virusului Rinotraheitei aviare pentru reducerea simptomelor respiratorii.

Durata imunității: o perioadă de ouat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se agita înainte de utilizare.

Se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

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.

Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

În afară de efectele adverse menționate la punctul evenimente adverse, după administrarea unei doze duble de vaccin pot apărea apatie temporară și edem limitat la locul injectării.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Găini

Foarte frecvent (>1 animal / 10 animale tratate) - Histologie anormală¹

¹ La locul injecției. Leziuni specifice adjuvantului uleios au fost observate histologic la 3 săptămâni după injecție, în 87% din cazuri, ex. cantități mici de reziduuri uleioase și ocazional micro abcese aseptice. Nu a fost observată nici o reacție palpabilă.

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 la: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

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

110324

Dimensiunea ambalajului: 1 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:

VETECO INTERSERVICES S.R.L

Piața Presei Libere nr.1

București 013701

Romania

Tel. 021 317 03 80

www.veteco.com

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

17. Alte informații

Codul ATC vet : QI01AA18

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios, împotriva bolii de Newcastle, Bronșitei Infecțioase, Sindromul Căderii Ouatului '76 și Rinotraheitei Aviare