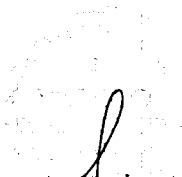


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

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.Ufr ¹
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	60PA.U
Tiomersal, maximum	30 μg
Excipient și adjuvant	q.s. 0.3 ml

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)

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

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.

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 agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza 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.

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 injectare 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 virusului bronșitei infecțioase aviare + virusului bolii de Newcastle/paramixovirus + adenovirusul aviar + virusul rinotraheitei aviare.

Codul veterinar ATC: QI01AA18

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.

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

Natură 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.

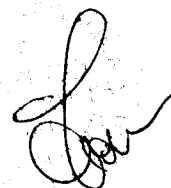
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Adresa: Via Giovanni Lorenzini 8,

20139 Milano

Italia



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110324

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

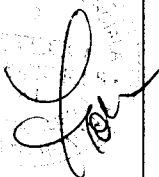
26.07.2006/18.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

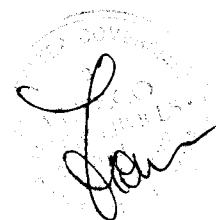
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

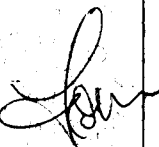
A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a date or official mark.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 starting with 'L' or 'M'.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1000 de doze, flacon cu 300 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 0.3 ml de 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 60PA.U
Tiomersal, maximum 30 µg
Excipient și adjuvant q.s. 0.3 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasă, injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

300 ml = 1000 de doze
0,3 ml/ doză

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, folosiți imediat.

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

A se citi prospectul.

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

„Numai pentru uz veterinar”

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară

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

A nu se lasa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

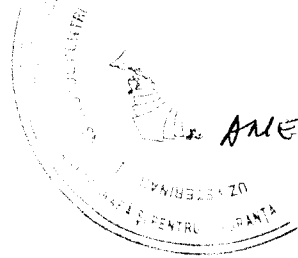
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110324

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot





B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. J. ...', located in the bottom right corner of the page.

PROSPECT
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

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 Bavaria 9, 35027 Noventa Padovana, ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

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

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

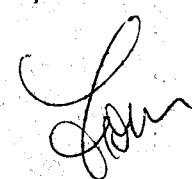
6. REACȚII ADVERSE

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

Martie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Codul ATC vet : QI01AA18

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

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.

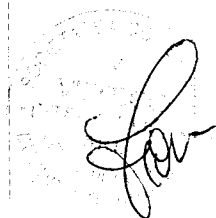
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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: 110324

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a company name or logo.

