



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE MG

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

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

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6 minim 5 log<sub>2</sub> HI.U

### Excipienți:

Tiomersal	0.03 mg
Excipient uleios	0.3 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a efectivelor de păsări sănătoase împotriva infecțiilor cu Mycoplasma Gallisepticum.

Imunitatea a fost demonstrată la 5 săptămâni după vaccinare și s-a observat că se menține până la sfârșitul vieții comerciale a păsărilor.

### 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-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 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, 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)**

La locul de inoculare poate apărea o reacție inflamatorie de intensitate moderată, care persistă aproximativ 2 săptămâni.

#### **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**

A se agita înainte de administrare.

Se administrează pe cale subcutanată și/sau intramusculară.

Dozarea: 0.3 ml pe pasăre

Program de vaccinare:

Prima vaccinare se recomandă la vârsta de 6-8 săptămâni.

Vaccinarea de rapel se efectuează cu 2 – 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

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

Urmare a administrării a 2 doze a fost observată o reacție inflamatorie la locul injecției, care dispare în aproximativ 2 săptămâni.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice aviare – păsări de curte – vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv mycoplasma, anatoxina și clamidia-mycoplasma)

Codul veterinar ATC: QI01AB03

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parafină lichidă ușoară  
Esteri ai acizilor grași și polioli  
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor etoxilați

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare: 24 de luni.  
A se utiliza imediat după deschidere.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă).

Dimensiunea ambalajului: 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**

120176

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.07.2006/ 18.05.2012

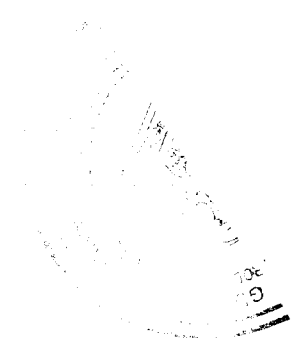
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2022

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Fl de 1000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GALLIMUNE MG

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanță activă:**

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

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6

minim 5 log<sub>2</sub> HI.U

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

300 ml = 1000 de doze

0.3 ml/doză

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios împotriva infecțiilor cu Mycoplasma Gallisepticum.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Dozare: 0.3 ml /pasăre, administrați pe cale intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {luna/anul}

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**

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

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

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

A nu se lăsa la îndemâna și 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**

120176

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

Amek # 101



**B.PROSPECT**

## PROSPECT GALLIMUNE MG

### 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.  
Via Vezza d'Oglio, 3,  
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 MG

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

**Substanță activă:**

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

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6

minim 5 log<sub>2</sub> HI.U

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a efectivelor de păsări sănătoase împotriva infecțiilor cu Mycoplasma Gallisepticum.

Imunitatea a fost demonstrată la 5 săptămâni după vaccinare și s-a observat că se menține până la sfârșitul vieții comerciale a păsărilor.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculare poate apărea o reacție inflamatorie de intensitate moderată, care persistă aproximativ 2 săptămâni.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale subcutanată și/sau intramusculară.

Dozarea: 0.3 ml pe pasăre

Program de vaccinare:

Prima vaccinare se recomandă la vârsta de 6-8 săptămâni.

Vaccinarea de rapel se efectuează cu 2 – 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita flaconul înainte de administrare.

## **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 folosi seringi cu piston din cauciuc natural sau din elastomer derivat butil.

În urma administrării unei supradoze a fost observată o reacție inflamatorie la locul injecției, care dispare în aproximativ 2 săptămâni.

A nu se utiliza în perioada de ouat.

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.

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

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

Noiembrie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă).

Dimensiunea ambalajului: Flacon cu 1000 de doze (300 ml)

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice aviare – păsări de curte – vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv mycoplasma, anatoxina și clamidia-mycoplasma)

Codul veterinar ATC: QI01AB03

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

A se elibera numai cu prescripție medicală veterinară.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

[www.veteco.com](http://www.veteco.com)

Autorizația de comercializare cu nr.: 120176

