

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE MG emulsie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

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

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6

minimum 5 log₂ HI.U

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,03 mg
Excipient uleios	0,3 ml
Parafină lichidă ușoară	
Esteri ai acizilor grași și polioli	
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor etoxilați	

Emulsie injectabilă stabilă albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a efectivelor de găini (pui de găină) sănătoase împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Instalarea imunității: la 5 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: până la sfârșitul vieții comerciale a găinilor (pui de găină).

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:

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza 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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie imediată și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Nedeterminată:	Reacție inflamatorie la locul injecției ¹
----------------	--

¹ poate apărea o reacție la locul inoculării, de intensitate moderată, care persistă aproximativ 2 săptămâni.

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 ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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.



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

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

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:

QI01AB03

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de 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 nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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(NUMERELE) AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120176

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.07.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Fl de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE MG
Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,3 ml) de vaccin conține:
Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6

minimum 5 log₂ HI.U

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

300 ml = 1000 de doze
0,3 ml/doză

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

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 PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120176

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă, polietilenă sau polipropilenă de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE MG
Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,3 ml) de vaccin conține:
Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6 minimum 5 log₂ HI.U

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

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}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GALLIMUNE MG emulsie injectabilă

2. Compoziție

Substanța activă:

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

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6 minimum 5 log₂ HI.U

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,03 mg
Excipient uleios	0,3 ml
Parafină lichidă ușoară	
Esteri ai acizilor grași și polioli	
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor etoxilați	

Emulsie injectabilă stabilă albicioasă.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a efectivelor de găini (pui de găină) sănătoase împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma Gallisepticum*.

Instalarea imunității: la 5 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: până la sfârșitul vieții comerciale a găinilor (pui de găină).

5. Contraindicații

Nu există.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

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

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie imediată și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Nedeterminată:	Reacție inflamatorie la locul injectării ¹ ,
----------------	---

¹ poate apărea o reacție la locul inoculării, de intensitate moderată, care persistă aproximativ 2

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 deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la

sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro,
icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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. 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 nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

120176

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

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

15. Data ultimei revizuii a prospectului

LL/AAAA

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 Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

VETECO INTERSERVICES S.R.L

Piața Presei Libere nr.1

București 013701

Romania

Tel. 021 317 03 80

17. Alte informații

