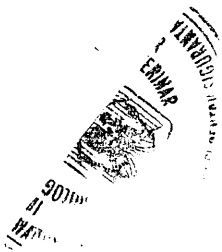


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB 88

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Corona virus atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 $\geq 4.0 \log_{10} \text{DIE50}$

Excipient:

Excipient q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituire în apă distilată sau diluant ocular.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (broiler).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor de găină pentru prevenirea mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase produsă de Coronavirus.

Imunitatea a fost demonstrată la 3 săptămâni după vaccinare și durează cel puțin 5 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

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 se utiliza echipament curat, antiseptic, fără urme de dezinfectant pentru prepararea vaccinului
- Distrugeți cantitățile de vaccin neutilizat și dezinfectați recipientele utilizate înainte de a le distruge
- Nu utilizați "atomizorul" - ca tip de echipament pentru administrarea vaccinului.

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



- A se manipula cu grijă
- Operatorul trebuie să poarte echipament de protecție pentru nas și pentru ochi în conformitate cu standardele în vigoare
- Se spală și dezinfectează mâinile după vaccinare

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

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

A nu se utiliza la găini în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile în ceea ce privește compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. Astfel, siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu alt produs (fie în aceeași zi sau nu) nu a fost demonstrată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se vaccinează găinile la vârsta de 10-15 zile cu o doză de vaccin.

Reconstituirea vaccinului:

Cu ajutorul unei seringi se injectează 3 până la 5 ml de apă distilată sau demineralizată în flaconul cu vaccin. După dizolvare, vaccinul reconstituit se trage în seringă doar pentru a fi injectat în recipientul care conține apa demineralizată sau distilată necesară administrării produsului. Pentru a utiliza tot produsul se recomandă clătirea flaconului de mai multe ori.

Calea de administrare și posologie:

Nebulizare (administrare pe cale respiratorie)

Se diluează soluția de vaccin reconstituit în apă curată, fără urme de antiseptic sau dezinfectanți.

Utilizați metoda de aerosolizare (aparat cu presiune constantă de tip ULVAVAC™) capabil să producă micro picături (mărimea medie a diametrului picăturii fiind de 80 -150μm).

Fiecare pasăre trebuie să primească doza recomandată.

Cantitatea de apă pentru 1000 de păsări depinde de echipamentul folosit. De aceea trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor echipamentelor.

În cazul în care în fermă funcționează un sistem de ventilare, acesta trebuie oprit înainte de începerea vaccinării, pe toată durata acesteia și câteva minute după încheiere.

Calea oculară

Se diluează vaccinul reconstituit în 30 ml de apă minerală sau diluant ocular.

Se pune câte o picătură (30 μl) de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se așteaptă până când aceasta se absoarbe complet, după care se eliberează pasărea.

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

Nu există efecte secundare, după administrarea unei supradoze de vaccin.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase cauzată de coronavirus.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Caseină hidrolizată
D-manitol
Hidroxid de sodiu
Apă distilată

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare, pentru prezentarea de 1000 de doze: 12 luni.

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare, pentru prezentarea de 2000 de doze: 9 luni.

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare, pentru prezentările de 2500 și 5000 de doze: 16 luni.

A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu

- 1000 –doze - flacon (de sticlă)
- 1000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 2000 –doze - flacon (de sticlă)
- 2000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 2500 –doze - flacon (de sticlă)
- 2500 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 5000 –doze - flacon (de sticlă)
- 5000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

După utilizare, flacoanele deschise și echipamentul contaminat trebuie sterilizate prin fierbere sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat..

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

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F – 69007 Lyon , Franța



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.05.2007

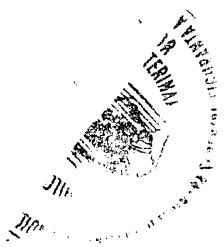
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

1000 -doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
2000 -doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
2500 -doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
5000 -doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Corona virus atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 și excipient pentru liofilizat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituirea în apa distilată sau diluant ocular.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze (10 x 1000 doze)
2000 de doze (10 x 2000 doze)
2500 de doze (10 x 2500 doze)
5000 de doze (10 x 5000 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (broiler)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu împotriva bronșitei infecțioase cauzată de Coronavirus, tulpina CR88 121

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Respiratorie și oculară.
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 {lună/an}
A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină.

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

16. Citiți prospectul înainte de utilizare

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

„Numai pentru uz veterinar”

A se elibera pe bază de rețetă medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon , Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1000 doze
2000 doze
2500 doze
5000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Corona virus atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 $\geq 4.0 \log 10$ DIE50

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze
2000 doze
2500 doze
5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale respiratorie și oculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

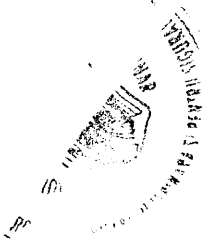
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

**PROSPECT
GALLIVAC IB88**

**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:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Corona virus atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 $\geq 4.0 \log 10$ DIE50

Excipienți:

Excipient q.s. 1 doză

Caseină hidrolizată

D-manitol

Hidroxid de sodiu

Apă distilată

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină pentru prevenirea mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase produsă de Coronavirus.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

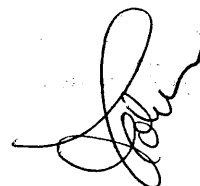
Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (broiler).

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

Se vaccinează găinile în vârstă de 10-15 zile cu o doză de vaccin



Reconstituirea vaccinului:

Cu ajutorul unei seringi se injectează 3 până la 5 ml de apă distilată sau demineralizată în flaconul cu vaccin. După dizolvare, vaccinul reconstituit se trage în seringă doar pentru a fi injectat în recipientul care conține apa demineralizată sau distilată necesară administrării produsului. Pentru a utiliza tot produsul se recomandă clătirea flaconului de mai multe ori.

Calea de administrare și posologie:

Nebulizare (administrare pe cale respiratorie)

Se diluează soluția de vaccin reconstituit în echipament și apă curată, fără urme de antiseptic sau dezinfectanți.

Utilizați metoda de aerosolizare (aparat cu presiune constantă de tip ULVAVACTM) capabil să producă micro picături (mărimea medie a diametrului picăturii fiind de 80 -150µm).

Fiecare pasăre trebuie să primească doza recomandată.

Cantitatea de apă pentru 1000 de păsări depinde de echipamentul folosit. De aceea trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale producătorilor echipamentelor.

În cazul în care în fermă funcționează un sistem de ventilare, acesta trebuie oprit înainte de începerea vaccinării, pe toată durata acesteia și câteva minute după încheiere.

Calea oculară

Se diluează vaccinul reconstituit în 30 ml de apă minerală sau diluant ocular.

Se pune câte o picătură (30 µl) de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se așteaptă până când aceasta se absoarbe complet, după care se eliberează pasărea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se vaccina numai animalele sănătoase
- A se aplica procedurile aseptice obișnuite
- A se utiliza echipament curat, antiseptic, fără urme de dezinfectant pentru prepararea vaccinului
- Distrugeți cantitățile de vaccin neutilizat și dezinfectați recipientele utilizate înainte de a le distruge
- Nu utilizați "atomizorul" - ca tip de echipament pentru administrarea vaccinului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), protejat de lumină.

Vaccinul reconstituit se va folosi imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

- A se manipula cu grijă
- Operatorul trebuie să poarte echipament de protecție pentru nas și pentru ochi în conformitate cu standardele în vigoare
- Se spală și dezinfectează mâinile după vaccinare
- A nu se utiliza la găini în perioada de ouat.
- Nu există informații disponibile în ceea ce privește siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este administrat cu oricare altul
- Nu există efecte secundare, după administrarea unei supradoze de vaccin.



- A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

După utilizare, flacoanele deschise și echipamentul contaminat trebuie sterilizate prin fierbere sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul induce imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase cauzată de coronavirus.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu

- 1000 –doze - flacon (de sticlă)
- 1000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 2000 –doze - flacon (de sticlă)
- 2000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 2500 –doze - flacon (de sticlă)
- 2500 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane
- 5000 –doze - flacon (de sticlă)
- 5000 –doze - flacon (de sticlă), cutie cu 10 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar

