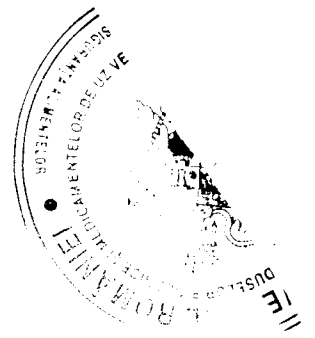




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB 88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121: minim $4,0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$ – maxim $5,3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent pentru suspensie
Comprimat rotund pestrîț de culoare bej deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (pui 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 din grupul CR88.

Instalarea imunității la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai păsările sănătoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Speciile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul speciilor imunosupresate sau nevaccinate cu speciile vaccinate.

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

A se manipula cu grijă.

A se purta echipament pentru protecție respiratorie și oculară conform cu standardele europene în vigoare.

După vaccinare, mâinile trebuie spălate și dezinfectate.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate induce simptome respiratorii moderate care pot persista timp de 17 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinurile Boehringer împotriva bursitei infecțioase și a sindromului capului umflat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz de medicul veterinar responsabil.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de vaccin începând cu vârsta de 1 zi.

Reconstituirea vaccinului:

A se utiliza echipament curat fără urme de dezinfectanți și/sau antiseptice pentru prepararea și administrarea vaccinului. Se dizolvă comprimatele într-un volum de apă minerală sau apă de băut corespunzător numărului de păsări vaccinate și căii de administrare. Se așteaptă până la dizolvarea completă a comprimatului înainte de utilizarea soluției de vaccin.

Nu utilizați "atomizorul" - ca tip de echipament pentru administrarea vaccinului.

Calea de administrare și posologie:

Nebulizare (administrare pe cale respiratorie)

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat de 1000 de doze într-un volum de apă de băut corespunzător, adaptat tipului de pulverizator utilizat.

Utilizați o metoda de aplicare prin pulverizare grosieră (pulverizator cu presiune constantă sau de tip ULVAVAC™) capabilă să producă micro picături (diametrul mediu al picăturii să fie de 80 -150μm).

Pentru o distribuție corespunzătoare a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață restrânsă pe durata pulverizării.

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 încheierea ei.

Calea oculară

Se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 30 ml de apă minerală într-un recipient curat fără urme de antiseptice și/sau dezinfectanți. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în picurătorul calibrat.

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

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

Administrarea a 10 doze de vaccin poate induce simptome respiratorii moderate care pot persista până la 14 zile.

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

Cazeină hidrolizată

D-manitol

Hidroxid de sodiu

Apă distilată

Carbonat de sodiu hidrogenat

Acid citric (anhidru)

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

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 produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar reconstituit: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se păstra comprimatele neutilizate care au fost scoase din blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimate de 1000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.

Comprimate de 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.

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

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 France SCS
29 Avenue Tony Garnier,
F – 69007 Lyon ,
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28.06.2016

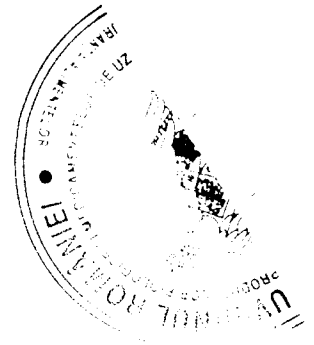
Data reînnoirii: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 1 blister (10 comprimate x 1000 doze)
Cutie de carton cu 10 blistere (100 comprimate x 1000 doze)
Cutie de carton cu 1 blister (10 comprimate x 2000 doze)
Cutie de carton cu 10 blistere (100 comprimate x 2000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 minim 4,0 log₁₀ DIE₅₀ – maxim 5,3 log₁₀DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent pentru suspensie .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate a 1000 doze



5. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui 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.

A nu se păstra comprimatele neutilizate care au fost scoase din blister.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

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 rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon , Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister de aluminiu cu 10 comprimate a 1000 doze.
Blister de aluminiu cu 10 comprimate a 2000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler
1000 de doze

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

GALLIVAC IB88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler



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 France SCS
29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest Franța.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 NEO

Comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui broiler
Comprimate rotunde pestrițe de culoarea bej deschis.

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121, minim 4,0 log₁₀ DIE₅₀ – maxim 5,3 log₁₀ DIE₅₀

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină pentru prevenirea mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bronșitei infecțioase produsă de Coronavirus din grupul CR88.

Instalarea imunității 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate induce simptome respiratorii moderate care pot persista timp de 17 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar

7. SPECIE / TINTĂ

Găini (pui broileri).

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

Se administrează o doză de vaccin începând cu vârsta de 1zi.

A se utiliza echipament curat fără urme de dezinfectanți și/sau antiseptice pentru prepararea și administrarea vaccinului. Se dizolvă comprimatele într-un volum de apă minerală sau apă de băut corespunzător numărului de păsări vaccinate și căii de administrare. Se așteaptă până la dizolvarea completă a comprimatelor înainte de utilizarea soluției de vaccin.

Calea de administrare și posologie:

Nebulizare (administrare pe cale respiratorie):

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat de 1000 de doze într-un volum de apă de băut corespunzător, adaptat tipului de pulverizator utilizat.

Utilizați o metoda de aplicare prin pulverizare grosieră (pulverizator cu presiune constantă sau de tip ULVAVACTM) capabilă să producă micro picături (diametrul mediu al picăturii să fie de 80 - 150µm).

Pentru o distribuție corespunzătoare a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață restrânsă pe durata pulverizării.

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 încheierea ei .

Calea oculară:

Se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 30 ml de apă minerală într-un recipient curat fără urme de antiseptice și/sau dezinfectanți. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în picurător.

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

- Vaccinată numai păsările sănătoase
- A se utiliza echipament curat fără urme de dezinfectanți sau antiseptice pentru prepararea soluției vaccinale.
- Distrugeți cantitățile de vaccin neutilizat și dezinfectați blisterele utilizate înainte de a le distruge
- Nu utilizați "atomizorul" - ca tip de echipament pentru administrarea vaccinului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

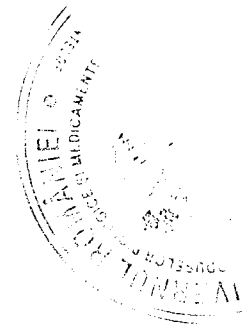
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se păstra comprimatele neutilizate care au fost scoase din blister.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister.
Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza în 2 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Speciile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul speciilor imunosupresate sau nevaccinate cu speciile vaccinate.

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

A se manipula cu grijă.

A se purta echipament pentru protecție respiratorie și oculară conform cu standardele europene în vigoare.

După vaccinare mâinile trebuie spălate și dezinfectate.

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

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

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinurile Boehringer împotriva bursitei infecțioase și a sindromului capului umflat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz de medicul veterinar responsabil.

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

Administrarea a 10 doze de vaccin poate induce simptome respiratorii moderate care pot persista până la 14 zile.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA



15.ALTE INFORMAȚII

Comprimăte de 1000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 până la 10 blistere.

Comprimăte de 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 până la 10 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

Dispoziții legale:

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

VETECO INTERSERVICES S.R.L. – www.veteco.com

Numărul autorizației de comercializare:

