



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB 88 NEO comprimat efervescent pentru suspensie



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121: $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: doză infecțioasă embrionară 50 %

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Cazeină hidrolizată
D-manitol
Hidroxid de sodiu
Apă distilată
Carbonat de sodiu hidrogenat
Acid citric (anhidru)
Stearat de magneziu

Comprimat rotund pestriț de culoare bej deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul speciilor imunosupresate sau nevaccinate cu găinile 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 medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri):

Cu frecvență necunoscută	Simptome respiratorii (tulburări de respirație ¹)
--------------------------	---

¹moderate, care pot persista timp de 17 zile.

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. Consultați, de asemenea secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celor menționate mai sus. 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

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 de 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat de 1 000 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 80-150 μm).

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 acesteia.

Calea oculară

Se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 doze în 30 ml apă minerală într-un recipient curat, fără urme de antiseptice și/sau de dezinfectanți. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în picurătorul calibrat.

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

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

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

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:

QI01AD07

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.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimat de 1 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.

Comprimat de 2 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de carton de 1 sau 10 blistere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 France SCS.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210123

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

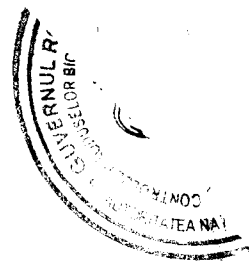
Data primei autorizări: 28.06.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

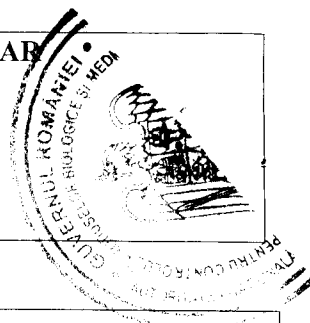
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 blister (10 comprimate x 1 000 doze)
Cutie de carton cu 10 blistere (100 comprimate x 1 000 doze)
Cutie de carton cu 1 blister (10 comprimate x 2 000 doze)
Cutie de carton cu 10 blistere (100 comprimate x 2 000 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 $10^{4,0}$ - $10^{5,3}$ DIE₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate x 1 000 doze
100 de comprimate x 1 000 doze
10 comprimate x 2 000 doze
100 de comprimate x 2 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Respiratorie și oculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {II/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. 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.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister de aluminiu cu 10 comprimate x 1 000 doze.

Blister de aluminiu cu 10 comprimate x 2 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 NEO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze

2000 doze

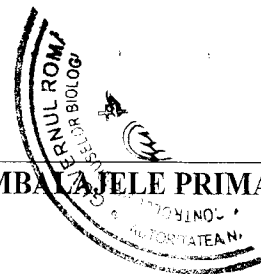
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GALLIVAC IB88 NEO

Comprimat efervescent pentru suspensie

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121, $10^{4,0} - 10^{5,3}$ DIE₅₀*

DIE₅₀: doză infecțioasă embrionară 50 %

Comprimate rotunde pestrițe, de culoarea bej deschis.

3. Specii țintă

Găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare.

În această perioadă, trebuie evitat contactul speciilor imunosupresate sau nevaccinate cu găinile 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.

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:

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

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini (broileri):

Cu frecvență necunoscută	Simptome respiratorii (tulburări de respirație ¹)
--------------------------	---

¹moderate, care pot persista timp de 17 zile.

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 o doză de vaccin, începând cu vârsta de 1 zi.

A se utiliza echipament curat, fără urme de dezinfectanți și/sau de 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat de 1 000 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 - 150 μm).

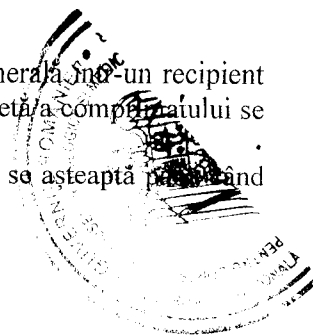
Pentru o distribuție corespunzătoare a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață restrânsă pe durata pulverizării.

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

Calea oculară:

Se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 doze în 30 ml apă minerală într-un recipient curat, fără urme de antiseptice și/sau de dezinfectanți. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în picurător.

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



9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinați numai păsările sănătoase

A se utiliza echipament curat, fără urme de dezinfectanți sau de 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. Perioade 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.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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

210123

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 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
F-69800 Saint Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

201