



ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC REO – vaccin viu liofilizat împotriva artritei aviare virale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Reovirusul artritei aviare, tulpina S1133, $4.0 \leq R \leq 5.2 \log_{10}$ DICC 50/doză

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat de culoare albă și soluție de diluant clară pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (rase de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Gallivac Reo este recomandat pentru vaccinarea efectivului de reproducție la vârsta de 8-10 zile și la vârsta de 6-8 săptămâni pentru imunoprofilaxia artritei virale.

Instalarea imunității a fost demonstrată la 15 zile după vaccinare și durata demonstrată a imunității este de 48 de zile.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează păsările bolnave.

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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 acestuia eticheta sau prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de utilizare acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să se facă de la caz la caz în funcție de necesități.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se reconstituie prin transferarea a 2-3 ml de diluant în flaconul cu vaccin liofilizat, cu o seringă sterilă. După ce vaccinul se dizolvă, suspensia vaccinală se transferă în flaconul care conține restul de diluant. A se utiliza imediat după reconstituire. Vaccinul reconstituit se administrează subcutanat în partea dorsală a gâtului. Doza pentru fiecare pasăre este 0.2 ml.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

Administrarea unei supradoze de vaccin nu induce nicio reacție adversă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viu împotriva artritei virale aviare la păsări de curte.
Codul veterinar ATC: QI01AD10

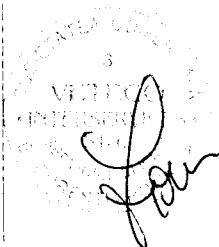
Imunitatea se instalează la 8-10 zile de la vaccinare. De aceea, este foarte important să fie redus la minim riscul de infecție al puilor cu o tulpină virulentă a virusului artritei aviare înainte ca imunitatea să se instaleze, tineretul trebuie să fie vaccinat cât mai devreme posibil și mutat în hale curate și dezinfectate. GALLIVAC REO nu intervine în schema de vaccinare și oferă efectivului protecție uniformă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:
Peptonă
Lactoză
Diluant:
Sucroză
Fosfat de potasiu dibazic
Fosfat de potasiu monobazic
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități



În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

Diluant: a se depozita la o temperatură de până la 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Peleta liofilizată și diluantul sunt ambalate în flacoane din sticlă (tipul I și II).

Cutie de 10 flacoane x 1000 doze cu flacoanele corespunzătoare de diluant (200 ml)

Cutie cu 1 flacon x 1000 doze cu diluantul corespunzător(200 ml)

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 Italia S.p.A.

Adresa Via Giovanni Lorenzini 8,

20139 Milano

Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120234

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04/12/2006/ 16.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019

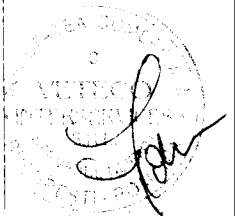
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

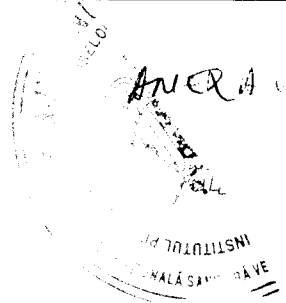
A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



LABORATOR
DE ANALIZĂ
DE MEDICINĂ
CLINICĂ

B. ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Liofilizat

Cutie x 10 fl x 1000 doze

Cutie x 1fl x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallivac Reo

Liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul artritei aviare, tulpina S1133, $4.0 \leq R \leq 5.2 \log 10$ DICCC 50/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 de doze

1 x 1000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (rase de reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia artritei virale

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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:

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), protejat de lumină. A nu se congela.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

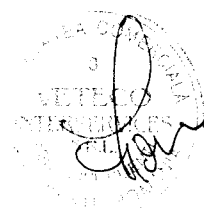
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120234

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Diluant
Cutie x 10 fl x 200 ml
Cutie x 1 fl x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallivac Reo.
Diluant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Diluant

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (rase de reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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:
Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat

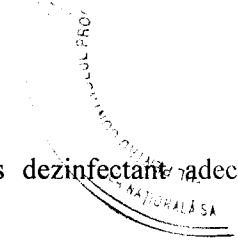
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

AREA COOPERATIVĂ
VETERINARĂ
DISTRICTELOR
VETERINARE
ROMÂNIE
Județul Hunedoara
Municipiul Oradea
Strada Ștefan cel Mare, nr. 1
410015 Oradea



Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.



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

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

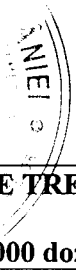
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8,
20139 Milano
Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120234

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de 1000 doze (liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallivac Reo .
Liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Reovirusul artritei aviare, tulpina S1133, $4.0 \leq R \leq 5.2 \log 10$ DICC 50/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze

4. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

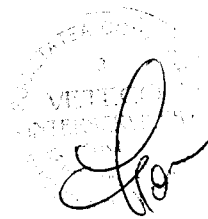
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat

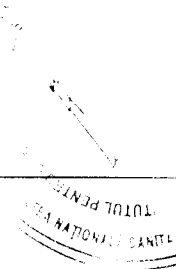
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă (diluant)



1. DENUMIREA DILUANTULUI

Gallivac Reo
Diluant

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

200 ml

3. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură de până la 25°C.

5. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

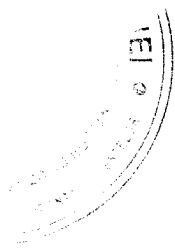
6. DATA EXPIRĂRII

EXP:

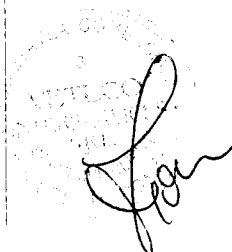
7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMER 4 m 4



B.PROSPECT



PROSPECT
Gallivac Reo

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.
Adresa: Via Giovanni Lorenzini 8,
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

Gallivac Reo - vaccin viu liofilizat împotriva artritei virale (tenosinovita)

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

Fiecare doză de vaccin de (0,2 ml) conține:

Reovirusul artritei aviare, tulpina S1133, minimum 4.0 log 10 DICC 50 și maxim 5.2 log 10 DICC 50

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Gallivac Reo este recomandat pentru vaccinare efectivului de reproducție la vârsta de 8-10 zile și la vârsta de 6-8 săptămâni.

Instalarea imunității a fost demonstrată la 15 zile după vaccinare și durata demonstrată a imunității este de 48 de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (rase de reproducție)



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

Vaccinul se reconstituie prin transferarea a 2-3 ml de diluant în flaconul cu vaccin liofilizat, cu o seringă sterilă. După ce vaccinul se dizolvă, suspensia vaccinală se transferă în flaconul care conține restul de diluant. A se utiliza imediat după reconstituire. Vaccinul reconstituit se administrează subcutanat în partea dorsală a gâtului. Doza pentru fiecare pasăre este 0.2 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Imunitatea se instalează la 8-10 zile de la vaccinare. De aceea, este foarte important să fie redus la minim riscul de infecție al puilor cu o tulpină virulentă a virusului artritei aviare înainte ca imunitatea să se instaleze, tineretul trebuie să fie vaccinat cât mai devreme posibil și mutat în hale curate și dezinfectate. GALLIVAC REO nu intervine în schema de vaccinare și oferă efectivului protecție uniformă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Liofilizatul: A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Diluantul: A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C

A nu se congela.

A se feri de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

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

Nu este cazul.

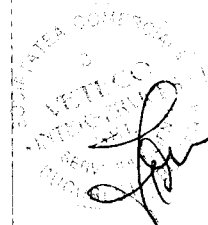
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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.

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

Supradozarea este inofensivă.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

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

Februarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

10 flacoane x 1000 doze cu flacoanele aferente de diluant

1 flacon x 1000 doze cu diluantul aferent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.