

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

### Principi attivi:

Virus della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato, con titolo non inferiore a..... 50 DP<sub>50</sub><sup>1</sup>

Virus della bronchite infettiva, ceppo Mass41 inattivato, con titolo non inferiore ..... 18 UIEA

Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia), ceppo VCO3 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 60 UPI

Le quantità sono espresse dal titolo in anticorpi riscontrato mediante il test di potenza. Una unità (U) corrisponde ad un titolo anticorpale pari a 1.

IEA: inibizione dell'emoagglutinazione – PI: percentuale di inibizione

(1): dose minima protettiva secondo la monografia 0870 della Farmacopea Europea.

### Aiuvante:

Paraffina liquida leggera ..... da 170 a 186 mg

### Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato ..... max 30 mcg

Formaldeide..... max 45 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione acqua in olio iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vaccinazione di richiamo delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) dopo vaccinazione con vaccini a virus vivi contro:

- la pseudopeste, al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal virus della pseudopeste
- la bronchite infettiva, al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal ceppo Mass41 del virus della bronchite infettiva.
- il pneumovirus aviare, al fine di ridurre i sintomi respiratori conseguenti ad infezioni causate dal pneumovirus aviare (rinotracheite dei polli).

Per le valenze pseudopeste e bronchite infettiva:

- inizio della protezione immunitaria: dopo 4 settimane dalla vaccinazione
- durata della protezione immunitaria: un ciclo di deposizione

Per la valenza rinotracheite dei polli: la protezione immunitaria è stata dimostrata mediante infezione sperimentale dopo 14 settimane dalla vaccinazione e persiste fino al termine del ciclo di deposizione.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solo animali sani.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

###### Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

###### Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alla palpazione, dopo somministrazione di una dose di vaccino, non sono state rilevate reazioni locali.

Nel corso delle prove cliniche, tre settimane dopo la vaccinazione, nell'87% dei soggetti sono state istologicamente riscontrate lesioni conseguenti alla presenza dell'adiuvante oleoso, es.: modeste quantità di residui oleosi e, occasionalmente, micro-ascessi sterili.

#### **4.7 Impiego durante l'ovodeposizione**

Non utilizzare nelle 2 settimane che precedono l'inizio della deposizione né durante la deposizione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare una dose (0,3 ml) per via intramuscolare a partire dalla 18<sup>a</sup> settimana di età ed almeno 4 settimane dopo una vaccinazione di base con vaccini a virus vivi contro la pseudopeste (ceppo Hitchner B1 o VG/GA), la bronchite infettiva (ceppo Mass H120) ed il pneumovirus aviare (ceppo PL21).

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non utilizzare siringhe con stantuffi in gomma naturale o in elastomero di butile.

L'attrezzatura, compresi gli aghi e le siringhe, deve essere sterile prima dell'uso.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Oltre agli effetti collaterali riportati al paragrafo "Reazioni avverse (frequenza e gravità)", dopo somministrazione di una doppia dose di vaccino si possono rilevare uno stato transitorio di depressione del sensorio ed un lieve edema al punto di inoculo.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI01AA21

Vaccino inattivato, in adiuvante oleoso, contro la pseudopeste, la bronchite infettiva e la rinotracheite dei polli.

Il vaccino induce una immunità attiva nelle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) nei confronti della pseudopeste, della bronchite infettiva e della rinotracheite (sindrome della testa gonfia) dei polli, dopo una vaccinazione di base con vaccini a virus vivi contro queste malattie.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida leggera

Sodio etilmercurio tiosalicilato

### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con nessun altro vaccino/prodotto immunologico.

### **6.3 Periodo di validità**

Validità: 18 mesi.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Natura dei componenti del confezionamento primario:

- Flacone di polipropilene
- Tappo in elastomero di nitrile
- Ghiera di alluminio

Confezioni:

- Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BOEHRINGER INGELHEIM  
ANIMAL HEALTH ITALIA S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio 3  
20139 Milano  
Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

103715013

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 11 gennaio 2005

Data del rinnovo: 28 luglio 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08/2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare questo medicinale devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Etichetta esterna

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

POLIPROPILENE

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART**

Emulsione iniettabile per polli

**SOLO PER USO VETERINARIO****COMPOSIZIONE/DOSE (0,3 ml)****Principi attivi:**

Virus della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
 con titolo non inferiore a ..... 50 DP<sub>50</sub><sup>1</sup>  
 Virus della bronchite infettiva, ceppo Mass41 inattivato,  
 con titolo non inferiore a ..... 18 UIEA  
 Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia),  
 ceppo VCO3 inattivato, con titolo non inferiore a ..... 60 UPI

**Eccipienti:** .....q.b. a 0,3 ml

Formaldeide..... max 45 mcg

Sodio etilmercurio tiosalicilato ..... max 30 mcg

Paraffina liquida leggera ..... da 170 a 186 mg

Le quantità sono espresse dal titolo in anticorpi riscontrato mediante il test di potenza. Una unità (U) corrisponde ad un titolo anticorpale pari a 1.

IEA: inibizione dell'emoagglutinazione – PI: percentuale di inibizione.

<sup>(1)</sup>: dose minima protettiva secondo la monografia 0870 della Farmacopea Europea.**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).**INDICAZIONI:**

Immunizzazione attiva delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) contro la pseudopeste, la bronchite infettiva e la rinotracheite dei polli.

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** intramuscolare.**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

NON CONGELARE.

Lotto n.           Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 103715013 del Ministero della Salute

**CONSERVARE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI****DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE****IL PRODOTTO NON UTILIZZATO, I FLACONI VUOTI O ALTRI RIFIUTI DERIVATI DEVONO ESSERE SMALTITI SECONDO LE MODALITÀ PREVISTE DALLA LEGISLAZIONE LOCALE VIGENTE  
NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO****Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 – Milano**Officine di produzione responsabili del rilascio dei lotti:**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Laboratoire Porte des Alpes, Francia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Noventa Padovana (PD)

**INDICAZIONI**

Vaccinazione di richiamo delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) dopo vaccinazione con vaccini a virus vivi contro:

- la pseudopeste, al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal virus della pseudopeste
- la bronchite infettiva, al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal ceppo Mass41 del virus della bronchite infettiva
- il pneumovirus aviare, al fine di ridurre i sintomi respiratori conseguenti ad infezioni causate dal pneumovirus aviare (rinotracheite dei polli).

Per le valenze pseudopeste e bronchite infettiva:

- inizio della protezione immunitaria: dopo 4 settimane dalla vaccinazione
- durata della protezione immunitaria: un ciclo di deposizione.

Per la valenza rinotracheite dei polli: la protezione immunitaria è stata dimostrata mediante infezione sperimentale dopo 14 settimane dalla vaccinazione e persiste fino al termine del ciclo di deposizione.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**POSOLOGIA, VIA e METODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare una dose (0,3 ml) per via intramuscolare a partire dalla 18<sup>a</sup> settimana di età ed almeno 4 settimane dopo una vaccinazione di base con vaccini a virus vivi contro la pseudopeste (ceppo Hitchner B1 o VG/GA), la bronchite infettiva (ceppo Mass H120) ed il pneumovirus aviare (ceppo PL21).

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non utilizzare siringhe con stantuffi in gomma naturale o in elastomero di butile.

L'attrezzatura, compresi gli aghi e le siringhe, deve essere sterile prima dell'uso.

**CONTROINDICAZIONI:** Nessuna.

**REAZIONI AVVERSE**

Alla palpazione, dopo somministrazione di una dose di vaccino, non sono state rilevate reazioni locali.

Nel corso delle prove cliniche, tre settimane dopo la vaccinazione, nell'87% dei soggetti sono state istologicamente riscontrate lesioni conseguenti alla presenza dell'adiuvante oleoso, es.: modeste quantità di residui oleosi e, occasionalmente, micro-ascessi sterili.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non utilizzare siringhe con stantuffi in gomma naturale o in elastomero di butile.

L'attrezzatura, compresi gli aghi e le siringhe, deve essere sterile prima dell'uso.

**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER L'ELIMINAZIONE DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI:** Vaccinare solo animali sani.

**SPECIALI PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI CHE SOMMINISTRANO IL PRODOTTO**

Per l'operatore

Questo prodotto contiene oli minerali. L'autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato nelle articolazioni o nelle dita, e in rari casi può provocare la perdita delle dita colpite se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglio illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

#### Per il medico

Questo prodotto contiene oli minerali. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una immediata ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli delle dita o dei tendini.

#### **IMPIEGO DURANTE L'OVODEPOSIZIONE**

Non utilizzare nelle 2 settimane che precedono l'inizio della deposizione né durante la deposizione.

#### **INTERAZIONI CON ALTRI VACCINI E MEDICINALI VETERINARI, SOMMINISTRATI CONTEMPORANEAMENTE AL PRODOTTO**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **SOVRADOSAGGIO (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)**

Oltre agli effetti collaterali riportati al paragrafo "Effetti indesiderati", dopo somministrazione di una doppia dose di vaccino si possono rilevare uno stato transitorio di depressione del sensorio ed un lieve edema al punto di inoculo.

#### **INCOMPATIBILITÀ PRINCIPALI**

Non mescolare con nessun altro vaccino/prodotto immunologico.

**CONFEZIONI:** flacone da 300 ml (1.000 dosi).

#### **DA USARE SOTTO IL CONTROLLO MEDICO VETERINARIO**

#### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

08/2022

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)  
POLIPROPILENE

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART**

Emulsione iniettabile per polli

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**COMPOSIZIONE/DOSE (0,3 ml)**

**Principi attivi:**

Virus della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 50 DP<sub>50</sub>  
Virus della bronchite infettiva, ceppo Mass41 inattivato,  
con titolo non inferiore a ..... 18 UIEA  
Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia),  
ceppo VCO3 inattivato, con titolo non inferiore a ..... 60 UPI  
Conservante: Sodio etilmercurio tiosalicilato  
Adiuvante: Paraffina liquida leggera

**INDICAZIONI:**

Immunizzazione attiva delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) contro la pseudopeste, la bronchite infettiva e la rinotracheite dei polli.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE:** intramuscolare.

**TEMPI DI ATTESA:** zero giorni.

**AVVERTENZE:** l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglio illustrativo prima dell'uso.

**CONSERVAZIONE:** tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.  
**NON CONGELARE.**

Lotto n.           Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.  
Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 103715013 del Ministero della Salute

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

Il prodotto non utilizzato, i flaconi vuoti o altri rifiuti derivati devono essere smaltiti secondo le modalità previste dalla legislazione locale vigente.

**NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO**

**Titolare A.I.C.:** Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano