

[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB 88, vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

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 $5,3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru suspensie

Peletă liofilizată de culoare deschisă.

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 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

Nu există.

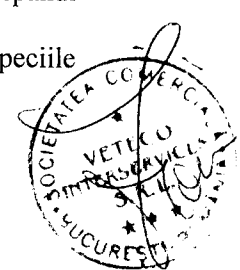
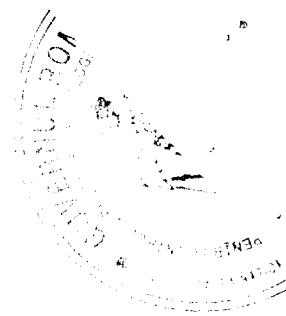
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se vaccina păsările bolnave.

Deoarece este vaccin viu, tulpina vaccinală se excretă de către păsările vaccinate și se poate răspândi la păsări sau alte specii nevaccinate.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea la speciile susceptibile



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 prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

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.

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)

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare pentru 1000 de doze în 3 până la 5 ml apă de băut după care se diluează într-un volum de apă de băut corespunzător cu tipul de echipament folosit.

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).

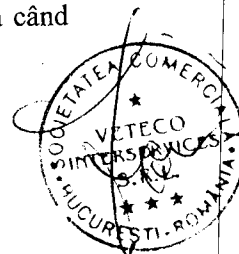
Pentru o distribuție corespunzătoare a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

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 încheiere.

Calea oculară

Se diluează vaccinul reconstituit în 30 ml de apă minerală.

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 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 vaccinului ambalat pentru vânzare, pentru prezentarea de 1000 de doze: 15 luni.

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare, pentru prezentarea de 2000 de doze: 15 luni.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

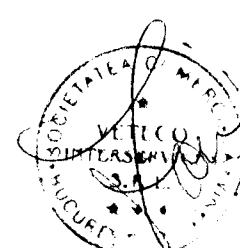
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C), protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

- flacon din sticlă X 1000 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon din sticlă X 2000 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon din sticlă X 2500 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon din sticlă X 5000 doze, 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

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

120258

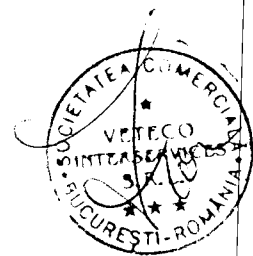
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

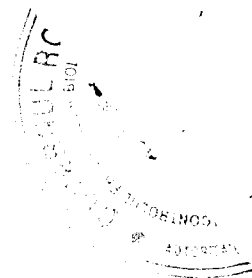
18.05.2007/ 27.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

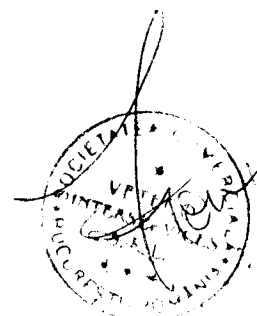
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

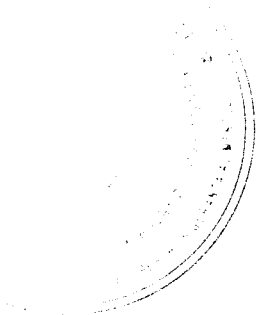
A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane x 1000 doze
Cutie cu 10 flacoane x 2000 doze
Cutie cu 10 flacoane x 2500 doze
Cutie cu 10 flacoane x 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIVAC IB88 vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 minim $4.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$ – maxim 5,3 $\log_{10} \text{DIE}_{50}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

10 x 2000 doze

10 x 2500 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

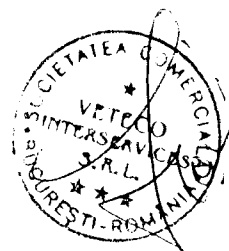
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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

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 pe bază de rețetă veterinară.

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

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

120258

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 vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

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

Coronavirusul atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina CR88121 4.0 log₁₀ DIE₅₀ – 5,3 log₁₀ 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

Respiratorie și oculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

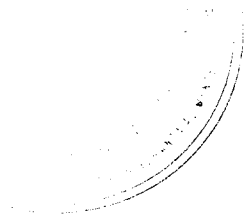
EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

GALLIVAC IB88 – vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

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 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 – vaccin viu liofilizat pentru suspensie pentru găini.

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 $4.0 \log_{10} \text{DIE}_{50}$ – maxim $5,3 \log_{10} \text{DIE}_{50}$

Excipienți:

Excipient q.s. 1 doză

Peletă liofilizată de culoare deschisă pentru suspensie.

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 la 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: cel puțin 5 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

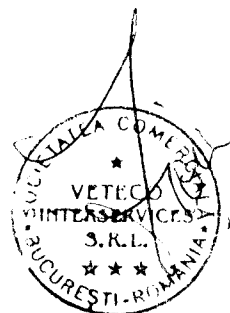
Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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. 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

Calea de administrare și posologie:

Nebulizare (administrare pe cale respiratorie)

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare pentru 1000 de doze în 3 până la 5 ml apă de băut după care se diluează într-un volum de apă de băut corespunzător cu tipul de echipament folosit.

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).

Pentru o distribuție corespunzătoare a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată 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 încheiere.

Calea oculară

Se diluează vaccinul reconstituit în 30 ml de apă minerală.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



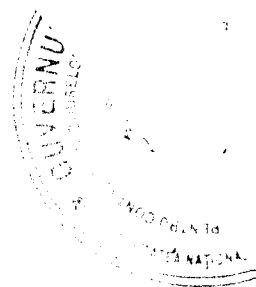
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după reconstituire; a se utiliza imediat



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece este vaccin viu, tulpina vaccinală se excretă de către păsările vaccinate și se poate răspândi la păsări sau alte specii nevaccinate.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea la speciile susceptibile

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 prospectul sau eticheta.

A nu se utiliza la găini în perioada de ouat.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinurile Boehringer Ingelheim 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.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

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

Cutie cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie cu 10 flacoane x 2000 doze

Cutie cu 10 flacoane x 2500 doze

Cutie cu 10 flacoane x 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Dispoziții legale:

- A se elibera numai pe bază de prescripție medicală 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: 120258

