

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

Emulsione iniettabile

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 DP₅₀¹

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

Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), ceppo V127 inattivato,
con titolo non inferiore a 180 UIEA

Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia), ceppo VCO3 inattivato,
con titolo non inferiore a 0,76 DDO

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 – DDO: Differenza di densità ottica

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

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera da 170 a 186 mg

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato max 30 mcg

Formaldeide..... max 90 mcg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile omogenea biancastra

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).

Immunizzazione attiva, senza vaccinazione di base, delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76).

Per le valenze pseudopeste, bronchite infettiva e sindrome del calo di deposizione:

- inizio dell'immunità: dopo 4 settimane dalla vaccinazione,

- durata dell'immunità: un ciclo di deposizione.
- Per la valenza rinotracheite dei polli:
- inizio dell'immunità: dopo 14 settimane dalla vaccinazione,
 - durata dell'immunità: un ciclo di deposizione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 di 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. Molto comunemente (nell'87% dei casi), nel corso delle prove cliniche, tre settimane dopo la vaccinazione, sono state riscontrate istologicamente lesioni conseguenti alla presenza dell'adiuvante oleoso (es.: modeste quantità di residui oleosi e, occasionalmente, micro-ascessi sterili).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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^a 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 aviario (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

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(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AA18

Vaccino inattivato, in adiuvante oleoso, contro la pseudopeste, la bronchite infettiva, la sindrome del calo di deposizione (EDS'76) e la rinotracheite dei polli.

Il vaccino induce una immunità attiva nelle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) nei confronti della sindrome del calo di deposizione (EDS'76) (senza vaccinazione di base), 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
- Formaldeide
- Estere di acidi grassi e polioli etossilati
- Estere di acidi grassi e polioli
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con nessun altro vaccino/prodotto immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

103714010

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

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)
GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Vaccino inattivato, in emulsione oleosa, contro la pseudopeste,
la bronchite infettiva, la sindrome del calo di deposizione (EDS'76)
e la rinotracheite (sindrome della testa gonfia) dei polli

Emulsione iniettabile
SOLO PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE/DOSE (0,3 ml)

Principi attivi:

Virus della pseudopeste, ceppo Ulster 2C inattivato,
con titolo non inferiore a 50 DP₅₀¹
Virus della bronchite infettiva, ceppo Mass41 inattivato,
con titolo non inferiore a 18 UIEA
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76),
ceppo V127 inattivato, con titolo non inferiore a 180 UIEA
Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia),
ceppo VCO3 inattivato, con titolo non inferiore a 0,76 DDO

Eccipienti: q.b. a 0,3 ml

Formaldeide max 90 mcg

Sodio etilmercurio tiosalicilato max 30 mcg

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 – DDO: Differenza di densità ottica

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

Emulsione iniettabile omogenea biancastra

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

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE: Intramuscolare. Agitare bene prima dell'uso. **Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**

TEMPO(I) DI ATTESA: Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI: L'iniezione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Lotto n. SCAD.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

A.I.C. n. 103714010

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Veza 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)

Foglietto illustrativo

SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione).

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).

Immunizzazione attiva, senza vaccinazione di base, delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) al fine di ridurre il calo di deposizione conseguente ad infezioni causate dal virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76).

Per le valenze pseudopeste, bronchite infettiva e sindrome del calo di deposizione:

- inizio dell'immunità: dopo 4 settimane dalla vaccinazione,
- durata dell'immunità: un ciclo di deposizione.

Per la valenza rinotracheite dei polli:

- inizio dell'immunità: dopo 14 settimane dalla vaccinazione,
- durata dell'immunità: un ciclo di deposizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose (0,3 ml) per via intramuscolare a partire dalla 18^a 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).

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.

REAZIONI AVVERSE

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

AVVERTENZE SPECIALI

AVVERTENZE SPECIALI PER CIASCUNA SPECIE DI DESTINAZIONE: Vaccinare solo animali sani.

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI: Non pertinente.

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

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

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.

TEMPO(I) DI ATTESA: Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Proteggere dalla luce. Non congelare. Dopo l'apertura, usare immediatamente.

INCOMPATIBILITÀ PRINCIPALI

Non mescolare con nessun altro vaccino/prodotto immunologico.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

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

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/2022

ALTRE INFORMAZIONI

SOLO PER USO VETERINARIO

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

CONFEZIONI: flacone da 300 ml (1.000 dosi)

Etichetta interna

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

Vaccino inattivato, in emulsione oleosa, contro la pseudopeste,
la bronchite infettiva, la sindrome del calo di deposizione (EDS'76)
e la rinotracheite (sindrome della testa gonfia) dei polli

Emulsione iniettabile

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 ₅₀
Virus della bronchite infettiva, ceppo Mass41 inattivato, con titolo non inferiore a	18 UIEA
Virus della sindrome del calo di deposizione (EDS'76), ceppo V127 inattivato, con titolo non inferiore a	180 UIEA
Virus della rinotracheite (sindrome della testa gonfia), ceppo VCO3 inattivato, con titolo non inferiore a	0,76 DDO

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

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE: i.m. Agitare bene prima dell'uso. **Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**

AVVERTENZE SPECIALI: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Lotto n. SCAD.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

A.I.C. n. 103714010

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