

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

GALLIMUNE SE+ST,
emulsie pentru injecție

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Addressa: Via Giovanni Lorerizini b,

20139 Milano

Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Baviera 9 — 35027 Noventa Padovana

Italia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Gallimune SE+ST.

Emulsie injectabilă.

Fiecare doză de 0,3 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Salmonella Enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD*

Salmonella Typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD*

Adjuvant:

Ulei de parafinăq.s. 0.3 ml

Excipient:

Tiomersal, cel mult30 µg

*unități mOD: cantitatea de bacterii, măsurată prin densitate optică la 562 nm după inactivare

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare:

- Pentru a reduce re izolarea Salmonella Enteritidis la nivelul organelor genitale și a tractului intestinal, asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor și a contaminării transovariene a ouălor.
- Pentru a reduce re izolarea Salmonella Typhimurium la nivelul tractului intestinal asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control. Imunitatea se instalează la 4 săptămâni după vaccinare și persistă până la sfârșitul perioadei de ouat.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în timpul perioadei de ouat.

5. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate determina o reacție inflamatorie la locul injectiei.

O ușoară întârziere la intrarea în ouat poate fi observată, dar fără impact asupra vârfului producției sau a productivității în general.

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

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (tineret de reproducție și tineret găini ouătoare).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Se administrează o doză de vaccin (0.3 ml) pe cale intramisculară sau subcutanată, conform cu următoarea schemă de vaccinare:

- Prima injectie: de la vârsta de 6 săptămâni;
- A doua injectie: la vârsta de 16 săptămâni.

Intervalul de timp între 2 administrări este de cel puțin 4 săptămâni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

Echipamentul de vaccinare, inclusiv acele și seringile trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C), protejât de lumină. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest vaccin conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest vaccin, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de vaccin.

Dacă durerea persistă, mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest vaccin conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

A nu se utiliza cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile inactivate pentru găini de la Boehringer, respectiv gama Gallimune împotriva Sindromului Căderii Ouatului (EDS76), a bolii de Newcastle, a Bronșitei Infecțioase (Mass41) și a Rinotraheitei aviare (Sindromul capului umflă).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar, cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea unei supradoze de vaccin în afara celor menționate la paragraful "Reacții adverse"

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Natura elementelor de ambalare primară:

- Flacon din polipropilenă.
- Închidere cu cauciuc nitril derivat elastomer
- Capsă de aluminiu

Ambalare pentru comercializare:

Flacon de 300 ml (1000 de doze)

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2025

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare:

"Viovant" S.R.L., str. P. Ștefănuță, 60, or. Ialoveni, 6801-MD

Tel. +37360455822, e-mail: info@viovant.md

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR