

PROSPECT GALLIMUNE MG

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:

Merial Italia spa
Milanofiori – Strada 6 – Palazzo E/5
20090 ASSAGO (MI)
Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL Italia S.p.A.
Via Baviera 9
35027 Noventa Padovana (Padova)
ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE MG

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

Substanță activă:

Fiecare doză (0,3 ml) de vaccin conține:

Mycoplasma gallisepticum, tulpina S6

minim 5 log₂ HI.U

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a efectivelor de păsări sănătoase împotriva infecțiilor cu Mycoplasma Gallisepticum.

Imunitatea a fost demonstrată la 5 săptămâni după vaccinare și s-a observat că se menține până la sfârșitul vieții comerciale a păsărilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculare poate apărea o reacție inflamatorie de intensitate moderată, care persistă aproximativ 2 săptămâni.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Se administrează pe cale subcutanată și/sau intramusculară.

Dozarea: 0.3 ml pe pasăre

Program de vaccinare:

Prima vaccinare se recomandă la vârsta de 6-8 săptămâni.

Vaccinarea de rapel se efectuează cu 2 – 4 săptămâni înaintea perioadei de ouat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la 2°C- 8°C, protejat de lumină.

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se folosi seringi cu piston din cauciuc natural sau din elastomer derivat butil.

În urma administrării unei supradoze a fost observată o reacție inflamatorie la locul injecției, care dispare în aproximativ 2 săptămâni.

A nu se utiliza în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de tip I și II sau plastic (polietilenă sau polipropilenă).

Dimensiunea ambalajului: Flacon cu 1000 de doze (300 ml)

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice aviare – păsări de curte – vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv mycoplasma, anatoxina și clamidia-mycoplasma)

Codul veterinar ATC: QI01AB03

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

A se elibera numai cu prescripție medicală veterinară.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

Aleea Teișani nr. 137A, sect 1 București

Autorizația de comercializare cu nr.: 120176