RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml de vacuna contiene:

Principios activos:
Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C, mínimo.....50 DP_{50}[1]
Virus de la bronquitis infecciosa inactivado, cepa Mass41, mínimo.....18 U.IH
Virus del síndrome de caída de puesta (EDS76) inactivado, cepa V127, mínimo.....180 U.IH
Virus de la rinotraqueítis del pavo inactivado[2], cepa VCO3, mínimo.....0,76 DDO
Las concentraciones se expresan por el título de anticuerpos obtenido durante el ensayo de potencia. Una unidad (U) corresponde a un título de anticuerpos de 1.
IH: Inhibición de la hemaglutinación – DDO: Diferencia de Densidad Óptica
[1] Dosis mínima protectora de acuerdo con la monografía 0870 de la F.Eur.
[2] Anteriormente denominado virus de la rinotraqueítis aviar (ART) que es el agente patógeno desencadenante del síndrome de la cabeza hinchada en pollos.

Adyuvante:
Aceite de parafina.....170 a 186 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Tiomersal	30 µg
Formaldehído	≤ 90 µg
Éster de ácidos grasos y de polioles	
Éster de ácidos grasos y de polioles etoxilados	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión homogénea de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gallinas (pollitas reproductoras y ponedoras).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización de recuerdo de las pollitas reproductoras y ponedoras después de la vacunación con vacunas vivas contra:
- El virus de la enfermedad de Newcastle, a fin de reducir la caída de puesta ligada a la infección causada por la enfermedad de Newcastle,
- El virus de la bronquitis infecciosa, a fin de reducir la caída de puesta ligada a la infección causada por la bronquitis infecciosa, cepa Mass41,
- El neumovirus aviar, a fin de reducir los signos respiratorios ligados a la infección causada por el neumovirus aviar (síndrome de la cabeza hinchada).

Inmunización activa de las pollitas reproductoras y ponedoras a fin de reducir la caída de puesta ligada a la infección causada por el virus del síndrome de caída de puesta (EDS76), sin primovacunación.

Para las valencias enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa y síndrome de caída de puesta:
- Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
- Duración de la inmunidad: un periodo de puesta.

Para la valencia rinotraqueítis del pavo:
- Establecimiento de la inmunidad: 14 semanas después de la vacunación.
- Duración de la inmunidad: un periodo de puesta.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una

incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.
Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gallinas:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Observaciones histológicas anormales[1]

[1] En el punto de inyección. Lesiones ligadas al adyuvante oleoso se observaron histológicamente en el 87 % de los casos tres semanas después de la inyección, por ejemplo, pequeñas cantidades de residuos oleosos y microabscesos asépticos ocasionales. No se observaron reacciones palpables.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis (0,3 ml), por vía intramuscular a partir de las 18 semanas de edad y como mínimo 4 semanas después de la primovacunación con vacunas vivas contra la enfermedad de Newcastle (cepa Hitchner B1 o VG/GA-AVINEW), bronquitis infecciosa (cepa Mass H120) y neumovirus aviar (cepa PL21).

Agitar bien antes de su uso.
Aplicar las condiciones habituales de asepsia.
No utilizar jeringas con émbolos de elastómero de butilo o caucho natural.
El material, incluyendo agujas y jeringas, debe ser esterilizado antes su uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Además de los acontecimientos adversos mencionados en el apartado “Acontecimientos adversos”, puede aparecer apatía transitoria y ligero edema en el punto de inyección después de la administración de una doble dosis de vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI01AA18

Vacuna inactivada en adyuvante oleoso contra la enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa, síndrome de caída de puesta (EDS76) y síndrome de la cabeza hinchada.

La vacuna estimula la inmunidad activa de las pollitas reproductoras y ponedoras contra el síndrome de caída de puesta (EDS76) (sin primovacunación), la enfermedad de Newcastle, bronquitis infecciosa y síndrome de cabeza hinchada, después de la primovacunación con vacunas vivas contra estas enfermedades.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del envase primario:
- Frasco de polipropileno
- Tapón de elastómero de nitrilo
- Cápsula de aluminio

Formatos:
- Frasco de 150 ml (500 dosis).
- Caja con 10 frascos de 150 ml (500 dosis).

- Frasco de 300 ml (1000 dosis).
- Caja con 10 frascos de 300 ml (1000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1592 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/10/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).