

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 0,3 ml contiene:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa Ulster 2C.....	≥ 50 DP ₅₀ ¹
Virus de la bronquitis infecciosa inactivado, cepa Mass41.....	≥ 18 U.IH
Virus del síndrome de caída de puesta (EDS76) inactivado, cepa V127.....	≥ 180 U.IH
Virus de la rinotraqueítis del pavo inactivado, cepa VCO3.....	≥ 0,76 DDO
Tiomersal.....	30 µg
Formaldehído.....	≤ 90 µg
Aceite de parafina (como adyuvante).....	170 a 186 mg

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.

Emulsión homogénea de color blanquecino.

3. Especies de destino

Gallinas (pollitas reproductoras y ponedoras).

4. Indicaciones de uso

Immunización 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).

Immunización 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Aves en periodo de puesta:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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).

9. Instrucciones para una correcta administración

- 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 de su uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “Exp”.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1592 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

C/Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francia

17. Información adicional

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