

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,3 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

Vírus inativado da Doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C, no mínimo50 DP₅₀¹
Vírus inativado da Bronquite Infecciosa, estirpe Mass 41, no mínimo.....18 U IH
Vírus (EDS76) inativado do Síndrome da Queda da Postura, estirpe V127, no mínimo.....180 U IH
Vírus inativado da Rinotraqueíte do peru², estirpe VCO3, no mínimo0,76 DDO

As concentrações estão expressas pelo título em anticorpos obtido durante o teste de potência. Uma unidade (U) corresponde a um título em anticorpos de 1.

IH. Inibidora de hemaglutinação.

DDO: Diferença de Densidade Ótica

¹ Dose mínima de proteção de acordo com a monografia 0870 da Farmacopeia Europeia.

² Anteriormente referido como vírus da rinotraqueíte aviária (VRA), patógeno causador da síndrome das cabeças inchadas nas galinhas.

Adjuvantes:

Óleo de parafina.....170 a 186 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	30 µg
Formaldeído	≤ 90 µg
Éster de ácidos gordos e polióis	
Éster de ácidos gordos e polióis etoxilados	
Água para injetáveis	

Emulsão homogénea e esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e frangas futuras poedeiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização de reforço, após a vacinação com vacinas vivas, das galinhas reprodutoras e frangas futuras poedeiras:

- Contra o vírus da Doença de Newcastle, para reduzir a queda de postura associada a esta doença.
- Contra o vírus da Bronquite Infeciosa, para reduzir a queda de postura associada à infeção causada pela estirpe Mass 41.
- Contra o Pneumovirus Aviário, para reduzir os sinais respiratórios associados à infeção provocada por este vírus (síndrome das cabeças inchadas).

Imunização ativa das galinhas reprodutoras e frangas futuras poedeiras, sem primovacinação, para reduzir a queda de postura associada à infeção provocada pelo vírus (EDS76) da Síndrome da Queda de Postura.

Doença de Newcastle, Bronquite Infeciosa e Síndrome da Queda da Postura:

- Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.
- Duração da imunidade: um período de postura.

Rinotraqueíte do peru:

- Início da imunidade: 14 semanas após a vacinação.
- Duração da imunidade: um período de postura.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Lesões histológicas. ¹
--	-----------------------------------

¹ No local da injeção, lesões histológicas associadas ao adjuvante oleoso foram observadas em 87% dos casos, 3 semanas após a injeção, p. ex., pequenas quantidades de resíduos de óleo e micro abscessos assépticos. Não foram observadas reações palpáveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a aves em postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar, por via intramuscular, 1 dose (0,3 ml) a partir das 18 semanas de idade e, no mínimo, 4 semanas após a primovacinação com vacinas vivas contra a Doença de Newcastle (estirpe Hitchner B1 ou VG/GA-AVINEW), Bronquite Infeciosa (estirpe Mass H120) e Pneumovírus Aviário (estirpe PL 21).

Agitar bem antes de administrar.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Não utilizar seringas com êmbolos de borracha natural ou elastómeros derivados do butilo.

O equipamento, incluindo agulhas e seringas, deve ser esterilizado antes de ser utilizado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, pode ocorrer, para além dos eventos adversos descritos na secção “Eventos adversos”, apatia transitória e edema ligeiro no local da injeção.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AA18

Vacina inativada, em adjuvante oleoso, contra a Doença de Newcastle, a Bronquite Infeciosa, o Síndrome da Queda da Postura (EDS76) e a Síndrome das cabeças inchadas.

A vacina, estimula a imunidade ativa nas galinhas reprodutoras e nas frangas futuras poedeiras contra o Síndrome da Queda da Postura (EDS76) (sem primovacinação), a Doença de Newcastle, a Bronquite Infeciosa e a Síndrome das Cabeças Inchadas, após a primovacinação com vacinas vivas contra estas doenças.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Composição do material da embalagem primária:

- Frasco de polipropileno.
- Rolha de elastómero derivado do nitrilo.

- Cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Frasco de 150 ml (500 doses).
- Caixa com 10 frascos de 150 ml (500 doses).
- Frasco de 300 ml (1000 doses).
- Caixa com 10 frascos de 300 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R 737/04 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/10/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

17/05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

500 doses, frasco de 150 ml
10x500 doses, 10 frascos: 150 ml
1000 doses, frasco de 300 ml
10x1000 doses, 10 frascos de 300 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,3 ml contém:

Vírus inativado da Doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C ≥50 DP₅₀
Vírus inativado da Bronquite Infecciosa, estirpe Mass 41 ≥18 U IH
Vírus (EDS76) inativado do Síndrome da Queda da Postura, estirpe V127 ≥180 U IH
Vírus inativado da Rinotraqueíte do peru (Síndrome das Cabeças Inchadas), estirpe VCO3 ≥ 0,76 DDO

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,3 ml/d
500 doses (150 ml)
10 x 500 doses (10 x 150 ml)
1000 doses (300 ml)
10 x 1000 doses (10 x 300 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e frangas futuras poedeiras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: R 737/04 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

500 doses, 150 ml
1000 doses, 300 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Inativado:

Vírus da Doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C..... ≥ 50 DP₅₀

Vírus da Bronquite Infecciosa, estirpe Mass 41 ≥ 18 U IH

Vírus (EDS76) do Síndrome da Queda da Postura, estirpe V127 ≥ 180 U IH

Vírus da Rinotraqueíte do peru, estirpe VCO3 $\geq 0,76$ DDO

0,3 ml/d

500 doses

1000 doses

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (reprodutoras e frangas futuras poedeiras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Agitar bem antes de usar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART emulsão injetável

2. Composição

Cada dose de 0,3 ml contém:

Vírus inativado da Doença de Newcastle, estirpe Ulster 2C	≥50 DP ₅₀ ¹
Vírus inativado da Bronquite Infeciosa, estirpe Mass 41	≥ 18 U IH
Vírus (EDS76) inativado do Síndrome da Queda da Postura, estirpe V127	≥ 180 U IH
Vírus inativado da Rinotraqueíte do peru ² , estirpe VCO3	≥ 0,76 DDO
Tiomersal.....	≤ 30 µg
Formaldeído	≤ 90 µg
Óleo de parafina (como adjuvante)	170 a 186 mg

As concentrações estão expressas pelo título em anticorpos obtido durante o teste de potência. Uma unidade (U) corresponde a um título em anticorpos de 1.

IH: Inibidora de hemaglutinação.

DDO: Diferença de Densidade Ótica

¹ Dose mínima de proteção de acordo com a monografia 0870 da Farmacopeia Europeia.

² Anteriormente referido como vírus da rinotraqueíte aviária (VRA), patógeno causador da síndrome das cabeças inchadas nas galinhas.

Emulsão homogénea e esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (reprodutoras e frangas futuras poedeiras).

4. Indicações de utilização

Imunização de reforço, após a vacinação com vacinas vivas, das galinhas reprodutoras e frangas futuras poedeiras:

- Contra o vírus da Doença de Newcastle, para reduzir a queda de postura, associada a esta doença.
- Contra o vírus da Bronquite Infeciosa, para reduzir a queda de postura associada à infeção causada pela estirpe Mass 41.
- Contra o Pneumovírus Aviário, para reduzir os sinais respiratórios associados à infeção provocada por este vírus (síndrome das cabeças inchadas).

Imunização ativa das galinhas reprodutoras e frangas futuras poedeiras, sem primovacinação, para reduzir a queda de postura associada à infeção provocada pelo vírus EDS76 do Síndrome da Queda da Postura.

Doença de Newcastle, Bronquite Infeciosa e Síndrome da Queda da Postura:

- Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação.
- Duração da imunidade: um período de postura.

Rinotraqueíte do peru:

- Início da imunidade: 14 semanas após a vacinação.
- Duração da imunidade: um período de postura.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves em postura e nas 4 semanas anteriores ao início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, pode ocorrer, para além dos eventos adversos descritos na secção “Eventos adversos”, apatia transitória e edema ligeiro no local da injeção.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Lesões histológicas.¹

¹ No local da injeção, lesões histológicas associadas ao adjuvante oleoso foram observadas em 87% dos casos, 3 semanas após a injeção, p. ex., pequenas quantidades de resíduos de óleo e micro abscessos assépticos. Não foram observadas reações palpáveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar, por via intramuscular, 1 dose (0,3 ml) a partir das 18 semanas de idade e, no mínimo, 4 semanas após a primovacinação com vacinas vivas contra a Doença de Newcastle (estirpe Hitchner B1 ou VG/GA-AVINEW), Bronquite Infeciosa (estirpe Mass H120) e Pneumovírus Aviário (estirpe PL 21).

9. Instruções com vista a uma administração correta

- Agitar bem antes de administrar.
- Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.
- Não utilizar seringas com êmbolos de borracha natural ou elastómeros derivados do butilo.
- O equipamento, incluindo agulhas e seringas, deve ser esterilizado antes de ser utilizado.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp.”.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº de A.I.M.: R 737/04 DGV

Apresentações:

Frasco de 150 ml (500 doses).

Caixa com 10 frascos de 150 ml (500 doses).

Frasco de 300 ml (1000 doses).

Caixa com 10 frascos de 300 ml (1000 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

17/05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2024

Página 17 de 18

Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa.
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingenelheim.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

17. Outras informações

Vacina inativada, em adjuvante oleoso, contra a Doença de Newcastle, a Bronquite Infeciosa, o Síndrome da Queda da Postura (EDS76) e a Síndrome das cabeças inchadas.