

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE SE + ST, EMULSION INJECTABLE EAU DANS L'HUILE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque
dose de
0,3 mL de
vaccin
contient :

Substances actives :

Salmonella ≥
enterica, 171
subsp. U¹
enterica, .SA
serovar ²
Enteritidis,
souche PT4,
inactivée

Salmonella ≥
enterica, 149
subsp. U¹
enterica, .SA
serovar ²
Typhimurium
, souche
DT104,
inactivée

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité.

¹ U : Une unité correspond à un titre en anticorps de 1.

² SA : Séroagglutination.

Adjuvant :

Huile de paraffine.....q.s.p 0,3 ml

Excipients :

Composition qualitative en	Composition quantitative si
----------------------------	-----------------------------

excipients et autres composants	cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	≤ 30 µg
Formaldéhyde	≤ 0,15 mg
Oléate de Sorbitan	
Polysorbate 80	
Eau pour préparations injectables	

Emulsion blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poules pondeuses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules pondeuses, immunisation active pour :

- Réduire la dissémination de *Salmonella* Enteritidis dans les ovaires, démontrée 4 jours après épreuve virulente.
- Début de l'immunité : 25 semaines après la vaccination.
- Durée de l'immunité : 58 semaines d'âge.
- Réduire la dissémination de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis dans le tractus intestinal.
- Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination
- Durée de l'immunité : 61 semaines d'âge pour *Salmonella* Typhimurium et 52 semaines d'âge pour *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poules qui peut interférer avec un programme de surveillance basé uniquement sur un dépistage sérologique sans confirmation bactériologique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Lésion au site d'injection ¹ Retard dans l'entrée en ponte ² .
---	---

¹ Légère, peut se produire trois semaines après l'injection et peut persister durant la ponte. Elle diminue avec le temps.

² Léger retard dans l'entrée en ponte qui peut se produire sans impact sur le pic de production ou l'ensemble de la production des œufs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser en période de ponte et/ou au cours des 2 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec les vaccins inactivés pour les poules de la gamme GALLIMUNE BOEHRINGER INGELHEIM contre le syndrome de chute de ponte (EDS76), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse (Mass41) et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Injection d'une dose de 0,3 mL de vaccin, selon le schéma vaccinal suivant :

- première injection : à partir de 6 semaines d'âge,
- seconde injection : à l'âge de 16 semaines.

L'intervalle entre les deux injections doit être au minimum de 4 semaines et au maximum de 10 semaines.

Agiter vigoureusement avant emploi. L'émulsion doit être homogène après agitation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile (dont aiguille et seringue).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En plus des effets mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables », des réactions inflammatoires ont été observées au site d'injection suite à l'administration de deux fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AB01.

Vaccin inactivé et adjuvé (adjuvant huileux) contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

Le vaccin stimule une immunisation active des poules pondeuses contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

La souche SE est classée comme phagotype 4, la souche ST est classée comme type définitif (Definitive Type) DT 104.

Bien que ceci n'ait pas été évalué, le vaccin est susceptible de réduire la contamination transovarienne de l'œuf par *Salmonella* Enteritidis et la contamination de la coquille de l'œuf par *Salmonella* Typhimurium et par *Salmonella* Enteritidis.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène

Bouchon élastomère dérivé du nitrile

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8252314 5/2007

Boîte en carton avec 1 flacon de 300 mL (1 x 1000 doses)

Boîte en carton avec 10 flacons de 300 mL (10 x 1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/03/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).