

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GALLIMUNE Se + St
Маслена инжекционна емулсия

2. Състав

Всяка 0,3 ml доза съдържа:

Активни вещества:

инактивирана <i>Salmonella enteritidis</i> PT4	≥ 142 mOD units*
инактивирана <i>Salmonella typhimurium</i> DT104	≥ 71 mOD units*

Аджвант:

Paraffin до	0,3 ml
-------------	--------

Помощни вещества:

Thiomersal	30 µg
Polysorbate 80	
Sorbitan oleat	
Water for injections	

* *mOD units*: количеството бактерии, измерени чрез оптичестката плътност (*OD*) при 560 nm след инактивиране.

Бяла емулсия с две видими фази и маслен филм на повърхността, хомогенна след разклащане на флакона.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (родители и стокови носачки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на родители и стокови носачки:

- за ограничаване заселването на *Salmonella enteritidis* в половите органи и в чревния тракт, водещо до заразяване на черупката на яйцето и трансвариалното заразяване на яйцето.

- за ограничаване заселването на *Salmonella typhimurium* в чревния тракт, водещо до заразяване на черупката на яйцето.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: до края на яйценосният период.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен инактивираниите ваксини за птици на Boehringer Ingelheim. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (родители и стокови носачки):

- С неопределена честота

(не може да бъде определена от наличните данни): Оток в мястото на инжектирането¹,
Закъснение на началото на яйценосния период²

¹ Временен

² Може да се наблюдава леко закъснение на началото на яйценосния период, но не се променят пикът на снасяне на яйца или общото количество яйца.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза (0,3 ml) на птица, интрамускулно инжектиране в гръдния мускул или подкожно в ниската, дорзална част на врата, съгласно следната схема:

- първа ваксинация: от 6-седмична възраст;
- втора ваксинация: на 16-седмична възраст и най-малко 4 седмици след първата ваксинация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2018

Флакон x 1000 дози (300 ml)

15. Дата на последната редакция на текста

xx/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3,
Milan 20139
Италия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9 ZI Camin
35027 NOVENTA PADOVANA
Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
АНRСVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel.: +359 2 958 79 98

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV