

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallimune Se + St, water-in-olie emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam PT4, geïnactiveerd..... ≥ 171 SAT¹.U²

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam DT 104, geïnactiveerd ≥ 149 SAT¹.U²

De concentraties worden uitgedrukt in de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef.

¹ SAT: Slow Agglutination Test.

² U: één eenheid komt overeen met een antistoftiter van 1.

Adjuvans:

Paraffine olie

q.s. 0,3 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Esters van vetzuren en geëthoxyleerde polyolen	
Esters van vetzuren en polyolen	
Water voor injecties	

Witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (opfokhennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van hennen in opfok ter:

- vermindering van *Salmonella* Enteritidis verspreiding in het ovarium (eierstok), zoals aangetoond 4 dagen na challenge.
 - Aanvang van de immuniteit: 25 weken na vaccinatie.
 - Duur van de immuniteit: tot de leeftijd van 58 weken.
- vermindering van *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis verspreiding in het darmkanaal.
 - Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
 - Duur van de immuniteit: tot de leeftijd van 61 weken voor *Salmonella* Typhimurium en tot de leeftijd van 52 weken voor *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie veroorzaakt een serologische respons in kippen die mogelijk kan interfereren met een surveillanceprogramma dat enkel gebaseerd is op een serologische screening zonder bevestigende bacteriologie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie met dit diergeneesmiddel onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden van dit diergeneesmiddel, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Laesie op de injectieplaats ¹ , Vertraagde aanvang van de leg ²
---	--

¹ Mild, kan optreden 3 weken na injectie en kan aanhouden gedurende de legperiode en afnemen na verloop van tijd.

² Er kan een lichte vertraging in de start van de leg worden waargenomen, dit heeft geen invloed op de piekproductie of de totale eiproductiviteit.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken binnen 2 weken vóór de start van de leg of tijdens de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd kan worden met de geïnactiveerde vaccins voor kippen van de Gallimune serie van Boehringer Ingelheim tegen ‘egg drop’ syndrome (EDS76), Newcastle Disease, infectieuze bronchitis (Mass 41) en aviaire rhinotracheïtis (swollen head syndrome).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis vaccin (0,3 ml), in overeenstemming met het volgend vaccinatieschema:

- eerste injectie: vanaf de leeftijd van 6 weken,
- tweede injectie: op een leeftijd van 16 weken.

Het interval tussen 2 injecties moet ten minste 4 weken en ten hoogste 10 weken zijn.

Vóór gebruik goed schudden. De emulsie is homogeen na schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Naast de reacties vermeld in de rubriek ‘Bijwerkingen’ werden na toediening van een dubbele dosis vaccin ontstekingsreacties waargenomen op de injectieplaats.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AB01.

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium. Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij hennen in opfok tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De SE stam wordt geclassificeerd als fagotype 4, de ST stam als Definitive Type DT 104.
Hoewel niet onderzocht kan van het vaccin een vermindering worden verwacht van de besmetting van het ei met *Salmonella* Enteritidis tijdens de transovariele passage en van de besmetting van de eischaal met *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen flacon
- Sluiting van nitril-elastomeer
- Aluminium felscapsule

Verpakkingsgrootten :

- Kartonnen doos met 1 x 300 ml fles (1 x 1000 doses).
- Kartonnen doos met 10 x 300 ml flessen (10 x 1000 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V292442

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).