

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gallimune Se+St, vandeninė aliejinė injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų PT4 padermės, enterica porūšio, Enteritidis serovaro *Salmonella enteritidis*
≥ 171 SAT¹.V.²

inaktyvintų DT 104 padermės, enterica porūšio, Typhimurium serovaro *Salmonella typhimurium* ≥ 149 SAT¹.V.²

Koncentracijos išreiškiamos antikūnų titru, gautu atliekant stiprumo tyrimą.

¹SAT: lėtos agliutinacijos testas.

²V: vienas vienetas atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

Adjuvanto:

parafino aliejaus

iki 0,3 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	≤ 30 µg
Formaldehidas	≤ 0.15 mg
Riebalų rūgščių ir etoksilintų poliolių esteriai	
Riebalų rūgščių ir poliolių esteriai	
Injekcinis vanduo	

Balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vištaitės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištaitėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti *Salmonella enteritidis* išplitimą kiaušidėse, kurį galima nustatyti 4 d. po užkrėtimo.
- Imuniteto pradžia: 25 sav. po vakcinacijos.
- Imuniteto trukmė: iki 58 sav. amžiaus.
- Norint sumažinti *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella enteritidis* išplitimą žarnyne.
 - Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

- Imuniteto trukmė: iki 61 sav. amžiaus nuo *Salmonella Typhimurium* ir iki 52 sav. amžiaus nuo *Salmonella enteritidis*.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinacija vištų organizme sukelia serologinį atsaką, kuris gali trukdyti stebėsenos programoms, pagrįstoms tik serologiniais tyrimais, be bakteriologinio patvirtinimo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio vaisto kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas veterinarinio vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nenustatytas dažnumas (neįmanoma nustatyti iš esamų duomenų)	Pažeidimas injekcijos vietoje ¹ , sutrikęs kiaušinių dėjimas ² .
--	--

¹Nežymus, gali atsirasti 3 savaitės po injekcijos, gali išlikti kiaušinių dėjimo metu ir laikui bėgant išnyksta.

²Galima stebėti truputį vėlesnę kiaušinių dėjimo pradžią, tačiau poveikio dėslumo pikui ir bendram produktyvumui nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti likus 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir dedantiems kiaušinius paukščiams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, išskyrus Boehringer Ingelheim Gallimune grupės inaktyvintas vakcinas vištoms nuo dėslumo mažėjimo sindromo (EDS76), Niukaslo ligos, infekcinio bronchito (Mass41) bei paukščių rinotracheito („ištinusios galvos sindromo“), todėl nerekomenduojama 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vieną vakcinos dozę (0,3 ml) reikia švirkšti pagal tokią schemą:

pirmą kartą – nuo 6 sav. amžiaus, antrą
kartą – 16 sav. amžiaus.

Tarp vakcinacijų turi praeiti ne mažiau kaip 4 sav. ir ne daugiau kaip 10 sav.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti. Emulsija po suplakimo yra homogeniška.

Reikia taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais. Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

3.10. Perdozavimo simptomai, (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus du kartus didesnę vakcinos dozę, be šalutinio poveikio, nurodyto punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, injekcijos vietoje gali atsirasti uždegiminės reakcijos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: : QI01AB01.

Tai inaktyvinta vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium*. Vakcina sukelia aktyvų viščiui imunitetą *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium*. Vakcinos SE padermė yra klasifikuojama kaip fagotipas 4, ST padermė – kaip galutinis tipas (angl. *Definitive Type*) DT 104.

Nors tai nebuvo tirta, galima tikėtis, kad vakcina sumažins per kiaušides persiduodantį kiaušinių užkrėstumą *Salmonella enteritidis* ir sumažins kiaušinių lukšto užkrėstumą *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella enteritidis*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės pobūdis

- Polipropileninis buteliukas.
- Nitrilinės gumos kaštelis.
- Aliumininis gaubtelis.

Pakuočių dydžiai:

- 1 x 300 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje (1 x 1000 dozių).
- 10 x 300 ml buteliukų kartoninėje dėžutėje (10 x 1000 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1721/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-12-18

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu buteliuku po 300 ml (1000 dozių)
Kartoninė dėžutė su dešimt buteliukų po 300 ml (10 000 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gallimune Se+St, vandeninė aliejinė injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

inaktyvintų PT4 padermės *Salmonella enteritidis*

$\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{V}^2$,

inaktyvintų DT 104 padermės *Salmonella typhimurium*

$\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{V}^2$.

Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus stiprumo testą.

¹SAT: lėtos agliutinacijos testas.

²V: vienas vienetas atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

3. PAKUOTĖS DYDIS

0,3 ml /d

1 000 dozių (300 ml)

10 x 1000 dozių (10 x 300 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (vištaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti išorinėje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1721/001

LT/2/06/1721/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

300 ml BUTELIUKAS PO 1 000 DOZIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gallimune Se+St, vandeninė aliejinė injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

inaktyvintų PT4 padermės *Salmonella enteritidis*

≥ 171 SAT.V.,

inaktyvintų DT 104 padermės *Salmonella typhimurium*

≥ 149 SAT.V.

0,3 ml/d

300 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (vištaitės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Buteliuką laikyti išorinėje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Gallimune Se+St, vandeninė aliejinė injekcinė emulsija

2. Sudėtis

Vienoje vakcinos dozėje (0,3 ml) yra:

inaktyvintų PT4 padermės, enterica porūšio, Enteritidis serovaro *Salmonella enteritidis* $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{V}^2$

inaktyvintų DT 104 padermės, enterica porūšio, Typhimurium serovaro *Salmonella typhimurium* $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{V}^2$

parafino aliejaus	iki 0,3 ml;
tiomersalio	$\leq 30 \mu\text{g}$;
formadehido	$\leq 0,15 \text{ mg}$.

Koncentracijos išreikštos antikūnų titru, gautu atlikus stiprumo testą.

¹SAT: lėtos agliutinacijos testas.

²V: vienas vienetas atitinka antikūnų titrą, lygų 1.

Balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vištaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Vištaitėms aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti *Salmonella enteritidis* išplitimą kiaušidėse, kurį galima nustatyti 4 d. po užkrėtimo;
 - Imuniteto pradžia: 25 sav. po vakcinacijos.
 - Imuniteto trukmė: iki 58 sav. amžiaus.
- norint sumažinti *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella enteritidis* išplitimą žarnyne;
 - Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.
 - Imuniteto trukmė: iki 61 sav. amžiaus nuo *Salmonella typhimurium* ir iki 52 sav. amžiaus nuo *Salmonella enteritidis*.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinacija vištų organizme sukelia serologinį atsaką, kuris gali trukdyti stebėsenos programoms, pagrįstoms tik serologiniais tyrimais, be bakteriologinio patvirtinimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio vaisto kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net mažas veterinarinio vaisto kiekis gali sukelti didelį tynį, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti likus 2 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios ir dedantiems kiaušinius paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, išskyrus Boehringer Ingelheim Gallimune grupės inaktyvintas vakcinas vištoms nuo dėslumo mažėjimo sindromo (EDS76), Niukaslo ligos, infekcinio bronchito (Mass41) bei paukščių rinotracheito („ištinusios galvos sindromo“), todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

Perdozavimas

Naudojus du kartus didesnę vakcinos dozę, be šalutinio poveikio, nurodyto punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, injekcijos vietoje gali atsirasti uždegiminės reakcijos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos

Nenustatytas dažnumas (neįmanoma nustatyti iš esamų duomenų): pažeidimas injekcijos vietoje¹, sutrikęs kiaušinių dėjimas².

¹Nežymus, gali atsirasti 3 savaitės po injekcijos, gali išlikti kiaušinių dėjimo metu ir laikui bėgant išnyksta.

²Galima stebėti truputį vėlesnę kiaušinių dėjimo pradžią, tačiau poveikio dėslumo pikui ir bendram produktyvumui nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio

lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Širkšti į raumenis:

vieną vakcinos dozę (0,3 ml) reikia švirkšti pagal tokią schemą:

- pirmą kartą – nuo 6 sav. amžiaus,
- antrą kartą – 16 sav. amžiaus.

Tarp vakcinacijų turi praeiti ne mažiau kaip 4 sav. ir ne daugiau kaip 10 sav.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti. Emulsija po suplakimo yra homogeniška.

Reikia taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Negalima naudoti švirkštų su natūralios gumos ar butilo elastomero stūmokliais.

Naudojama įranga, švirkštai ir adatos turi būti sterilūs.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/06/1721/001-002

Pakuočių dydžiai:

- 1 x 300 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje (1 x 1000 dozių).
- 10 x 300 ml butelių kartoninėje dėžutėje (10 x 1000 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim
Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera 9,
35027 Noventa Padovana
Italija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +370 5 2595942

17. KITA INFORMACIJA

Tai inaktyvinta vakcina su aliejiniu adjuvantu nuo *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium*. Vakcina sukelia aktyvų viščių imunitetą *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium*. Vakcinos SE padermė yra klasifikuojama kaip fagotipas 4, ST padermė – kaip galutinis tipas (angl. *Definitive Type*) DT 104.

Nors tai nebuvo tirta, galima tikėtis, kad vakcina sumažins per kiaušides persiduodantį kiaušinių užkrėtumą *Salmonella enteritidis* ir sumažins kiaušinių lukšto užkrėtumą *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella enteritidis*.