

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Gallimune Se+St vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

2. Složení

Každá 0,3 ml dávka vakcíny obsahuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen PT4, inaktivovaný $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmen DT 104, inaktivovaný $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Tekutý parafin q.s. 0,3 ml

Thiomersal $\leq 30 \mu\text{g}$

Formaldehyd $\leq 0,15 \text{ mg}$

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během zkoušky účinnosti.

¹ SAT: sérumaglutinační test (pomalá aglutinace)

² U: jedna jednotka odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

Bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice).

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace kuřic:

K redukci rozšíření *Salmonella* Enteritidis v ovariích, jak bylo prokázáno 4 dny po čelenží.

Nástup imunity: 25 týdnů po vakcinaci

Trvání imunity: 58 týdnů věku.

K redukci rozšíření *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis ve střevním traktu.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 61 týdnů věku pro *Salmonella* Typhimurium a 52 týdnů věku pro *Salmonella* Enteritidis.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace vyvolává sérologickou reakci u kuřat, která může zasahovat do programu dozoru založeného výhradně na sérologickém screeningu bez průkazné bakteriologie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanými Boehringer Ingelheim vakcínami pro kuřata řady Gallimune proti syndromu poklesu snášky (EDS76), newcastleské chorobě, infekční bronchitidě (Mass41) a aviární rhinotracheitidě (syndrom oteklé hlavy). Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Kromě reakcí zmíněných v bodu "Nežádoucí účinky" byly po podání dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány zánětlivé reakce v místě injekčního podání.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Léze v místě injekčního podání¹, opožděný nástup snášky².

¹ Malé, mohou se vyskytnout tři týdny po podání vakcíny, mohou přetrvávat po dobu snášky a postupně vymizí.

² Může dojít ke krátkému opoždění nástupu snášky bez dopadu na vrchol snášky nebo na produkci vajec obecně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podejte jednu dávku (0,3 ml) vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

- první injekce: od 6 týdnů věku,
- druhá injekce: ve věku 16 týdnů.

Interval mezi těmito dvěma injekcemi musí být nejméně 4 týdny a nejvíce 10 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte. Emulze je po protřepání homogenní.

Dodržujte běžné podmínky aseptiky.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jejichž píst je opatřen gumou z přírodního kaučuku nebo butylových derivátů.

Všechny materiály včetně jehel a stříkaček musí být před použitím sterilní.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/011/07-C

Velikosti balení:

- Papírová krabička s 1 x 300 ml lahví (1 x 1 000 dávek).
- Papírová krabička s 10 x 300 ml lahví (10 x 1 000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim
Animal Health Italia S.p.A
Via Bavaria 9
35027 Noventa Padovana
Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

Inaktivovaná vakcína s olejovým adjuvans proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Vakcína navozuje aktivní imunitu kuřic proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

SE kmen je klasifikován jako fagotyp 4, ST kmen je klasifikován jako konečný typ DT 104.

Přesto, že toto nebylo zkoumáno, předpokládá se, že vakcína snižuje možnost transovariální kontaminace vajec v případě *Salmonella* Enteritidis a také redukuje kontaminaci vaječných skořápek způsobenou *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis.