

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
GALLIMUNE Se + St vodno – oljna emulzija za injiciranje

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA,
ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9,
35027 NOVENTA PADOVANA
ITALIA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimune Se + St
Vodno – oljna emulzija za injiciranje.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En (0.3ml) odmerek cepiva vsebuje:

Zdravilni učinkovini:

Salmonella enteritidis PT4, inaktivirana, najmanj171 SAT.U

Salmonella typhimurium DT 104, inaktivirana, najmanj149 SAT.U

Dodatek:

parafinsko olje q.s. 0.3 ml

Pomožna snov:

tiomersal, največ..... 30 mikrogramov

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti. Eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

SAT: test počasne aglutinacije

Bela emulzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo nesnic:

- za zmanjšanje izločanja *Salmonellae enteritidis* iz jajčnikov, kar je bilo dokazano 4 dni po izzivnem preizkusu;

To je bilo preverjeno tudi 25 tednov po cepljenju in je bilo ugotovljeno, da traja do 58. tedna starosti.

- za zmanjšanje izločanja in iz črevesnega trakta.

To je bilo preverjeno 4 tedne po cepljenju in je bilo ugotovljeno, da traja do 61. tedna za *Salmonello typhimurium*, oziroma do 52. tedna starosti za *Salmonello enteritidis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite 2 tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Po injiciranju enega odmerka cepiva ni bilo mogoče tipati nobenih reakcij.

Tri tedne po vnosu cepiva so na mestu injiciranja opazili manjše poškodbe povezane z oljnim dodatkom npr. manjše količine oljnih preostankov. Te poškodbe so lahko vidne v času nesnosti in sčasoma izginejo.

Lahko pride do rahle zakasnitve obdobja nesnosti, toda na sam vrhunec proizvodnja ali skupno število jajc nima vpliva.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (nesnice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En odmerek (0,3 ml) cepiva injicirajte intramuskularno po naslednjem programu cepljenja:

- prvi odmerek: pri starosti od 6. tedna dalje;
- drugi odmerek: pri starosti 16 tednov .

Med prvim in drugim cepljenjem mora miniti najmanj 4 in največ 10 tednov.

Pred uporabo dobro pretresite.

Ravnajte se po pravilih asepse.

Ne uporabljajte brizg z bati iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema, vključno z iglami in brizgami, mora biti pred uporabo sterilna.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

- Cepite samo zdrave živali.
- Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini..
- Bela emulzija, emulzija je homogena po pretresanju.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku pri temperaturi od +2 °C do +8 °C. Zaščitite pred svetlobo. Zdravilo ne sme zmrzniti.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: takoj.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

- Cepljenje povzroči serološko reakcijo pri piščancih, kar je lahko v nasprotju s programom nadzora bolezni, ki je osnovan na serološkem pregledovanju vzorcev brez potrditve z bakteriološkimi preiskavami.
- Namenjeno uporabniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.
Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.
Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.
- Namenjeno zdravniku:
Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.
- Ne uporabite 2 tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.
- Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno aplicirati na isti dan vendar ne zmešano z inaktiviranimi cepivi za piščance iz Boehringer Ingelheim skupine Gallimune proti sindromu padca nesnosti (EDS76), atipični kokošji kugi, kižnemu bronhitisu (Mass 41) in aviarnemu rinotraheitisu (sindrom otekle glave).
- Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera. Po vnosu dvakratnega priporočenega odmerka cepiva so poleg učinkov navedenih v poglavju »Neželeni učinki (pogostnost in resnost)« na mestu injiciranja ugotovili vnetne reakcije.
- Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.
- Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega izdelka je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati ta izdelek se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti *Salmonella enteritidis* in *Salmonella typhimurium*.
Cepivo spodbuja aktivno imunost nesnic proti *Salmonella enteritidis* in *Salmonella typhimurium*.

Sev SE je klasificiran kot fagotip 4, sev ST je klasificiran kot definitivni tip DT 104.

Čeprav ni raziskano, cepivo predvidoma zmanjšuje prenos *Salmonelle enteritidis* preko jajčne lupine in zmanjšanje okužb jajčne lupine z *Salmonello enteritidis* in *Salmonello typhimurium*.

Plastenka s 1000 odmerkov

Škatla z 10 plastenkami po 1000 odmerkov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za uporabo v veterinarski medicini.