

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
GALLIMUNE Se + St

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍRAVKU

Gallimune Se + St

Vodný roztok v olejové emulzi pro injekci.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,3 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella Enteritidis PT4 inactivatum, min171 SAT.U

Salmonella Typhimurium DT 104 inactivatum, min.....149 SAT.U

Adjuvans:

Tekutý parafinq.s. 0.3 ml

Excipients:

Thiomersal, max.30 µg

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během testu účinnosti. Jedna jednotka (U) odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

SAT: sérumaglutinační test (pomalá aglutinace)

Bílá emulze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace nosných kuřic:

- Za účelem redukce rozšíření *Salmonella* Enteritidis v pohlavních orgánech, jak je prokázáno 4 dny po čelení.

Testy provedené 25 týdnů po vakcinaci prokázaly, že ochrana přetrvává do 58. týdne věku.

- Za účelem redukce rozšíření *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis v trávicím traktu. Testy provedené 4 týdny po vakcinaci prokázaly, že ochrana trvá do 61. týdne věku proti *Salmonella* Typhimurium a 52. týdne věku proti *Salmonella* Enteritidis.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte během 2 týdnů před nástupem snášky a v průběhu snášky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly zaznamenány žádné zjevné reakce po podání jedné dávky vakcíny.

Tři týdny po podání vakcíny byly zaznamenány malé léze spojené s olejovým adjuvans, např. malé množství olejových reziduí, ty mohou přetrvávat po dobu snášky a postupně vymizí.

Může být pozorováno krátké opoždění snášky, nicméně nebyl zaznamenán žádný dopad vakcíny na vrchol snášky nebo na produkci vajec obecně.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (nosné kuřice).

8. DÁKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte intramuskulárně 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.

Před použitím dobře protřepte.

Dodržujte běžné podmínky asepse.

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Bílá emulze, po protřepání je emulze homogenní.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené při teplotě 2 °C až 8 °C, chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Spotřebujte bezprostředně po otevření.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Pro uživatele:

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

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

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

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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 šlacha.

Nepoužívejte během 2 týdnů před nástupem snášky a v průběhu snášky.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanými vakcínami pro kuřata řady Boehringer Ingelheim 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 je podávána 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.

Kromě reakcí zmíněných v odstavci “Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)” byly po podání dvojnásobku doporučené dávky pozorovány zánětlivé reakce v místě vpichu.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Dovoz, prodej, výdej nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej nebo použití veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Vakcína navozuje aktivní imunitu nosných 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.

Láhev 1000 dávek.

10x 1000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.