

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per dosis van 0.3 ml vaccin:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam PT4, geïnactiveerd..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, stam DT 104, geïnactiveerd $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Paraffine olie..... q.s. 0,3 ml

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

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

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.

Witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (opfokhennen).

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Legvogels:

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

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.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Laesie op de injectieplaats¹, vertraagde aanvang van de leg²

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 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Injecteer één dosis vaccin (0,3 ml), in overeenstemming met het volgende 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuiten met zuigers van natuurlijk rubber of butyl-elastomeer.

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

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V292442

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
België
02/773 3456

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

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 transvariële passage en van de besmetting van de eischaal met *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis.