

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimmune Se + St, vodno – oljna emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak (0.3 ml) 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

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vodno – oljna emulzija za injiciranje.

Bela emulzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (nesnice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo nesnic:

- za zmanjšanje izločanja *Salmonelle 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*.

4.3 Kontraindikacije

Prosimo preberite si poglavje 4.7 »Uporaba v času brejosti, laktacije ali nesnosti«.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

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.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

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.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah 2 tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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, kužnemu 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Po vnosu dvakratnega priporočenega odmerka cepiva so poleg učinkov navedenih v poglavju »Neželeni učinki (pogostnost in resnost)« na mestu injiciranja ugotovili vnetne reakcije.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

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*.

ATCvet oznaka: QI01AB01.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- Tiomersal.
- Formaldehid.
- Ester maščobnih kislin in etoksiliranih poliolov.
- Ester maščobnih kislin in poliolov.
- Voda za injiciranje.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju neposredne ovojnine: uporabite takoj po odpiranju.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Plastenke shranjujte v zunanji obojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrsta osnovnih elementov pakiranja:

- Polipropilenska plastenka
- Zaporka iz nitrilnega elastomera
- Aluminijasti pokrovček

Prodajne oblike:

- 300 ml (1000 odmerkov) plastenka.
- 300 ml (1000 odmerkov) plastenka, škatla z 10 platenkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0151/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

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.