

PACKUNGSBEILAGE
GALLIMUNE SE + ST

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel (Belgien).

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Bavaria 9, ZI Camin
I-35027 NOVENTA PADOVANA
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GALLIMUNE SE + ST

Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion.

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 0,3 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktivierte *Salmonella* Enteritidis, Stamm PT4, mind.....171 SAT.U

Inaktivierte *Salmonella* Typhimurium, Stamm DT 104, mind.....149 SAT.U

Adjuvans:

Paraffinöl..... q.s. 0,3 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal, max..... 30 µg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern wiedergegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E.) entspricht einem Antikörpertiter von 1.

SAT: Slow Agglutination Test

Weißer Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Junghennen:

- um die Verbreitung von *Salmonella* Enteritidis in den Ovarien zu vermindern, wie 4 Tage nach Belastungsinfection gezeigt wurde;
Dies wurde 25 Wochen nach der Impfung geprüft und bis zum Alter von 58 Wochen nachgewiesen.
- um die Verbreitung von *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis im Verdauungstrakt zu vermindern.
Dies wurde 4 Wochen nach der Impfung geprüft und für *Salmonella* Typhimurium bis zum Alter von 61 Wochen und für *Salmonella* Enteritidis bis zum Alter von 52 Wochen nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn oder während der Legeperiode.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes wurden keine palpierbaren Reaktionen beobachtet.

An der Injektionsstelle wurden drei Wochen nach der Injektion kleine Läsionen festgestellt, die auf das Öladjuvans zurückzuführen sind, d. h. auf kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans. Diese können noch während der Legeperiode bestehen bleiben und bilden sich mit der Zeit zurück. Eine leichte Verzögerung des Legebeginns ist möglich. Es wurde jedoch kein Einfluss auf die Legespitze oder die Leistung über die gesamte Legeperiode beobachtet. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Junghennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Impfdosis (0,3 ml) ist intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

- erste Injektion: ab dem Alter von 6 Wochen;
- zweite Injektion: im Alter von 16 Wochen.

Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen und höchstens 10 Wochen betragen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.
- Weiße Emulsion, die Emulsion muss nach dem Schütteln homogen sein.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

Nicht mehr nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Die Impfung ruft bei Hühnern eine serologische Reaktion hervor, die ausschließlich auf einem serologischen Screening ohne bakteriologische Bestätigung beruhendes Überwachungsprogramm stören kann.
- Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.
Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

- Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll unverzüglich sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

- Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.

- Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit den inaktivierten Impfstoffen von Merial für Hühner gegen Egg Drop Syndrom (EDS76), Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis (Mass41) und aviäre Rhinotracheitis (Swollen Head Syndrom) verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

- Außer den im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten Wirkungen wurden nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

- Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

- Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von diesem Produkt kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, dieses Produkt einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Inaktivierter Impfstoff mit Ölajuvans gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium. Der Impfstoff bewirkt eine aktive Immunität von Junghennen gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium.

Der Stamm SE ist als Phagotyp 4, der Stamm ST als Definitive-Typ DT 104 klassifiziert.

Obwohl keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt wurden, ist zu erwarten, dass der Impfstoff die transovariale Kontamination der Eier mit *Salmonella* Enteritidis und die Kontamination der Eischalen mit *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis reduziert.

Flasche mit 1000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V292442

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.