

NOTICE
GALLIMUNE SE + ST

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles (Belgique)

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE SE + ST

Emulsion eau dans l'huile pour injection.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin contient :

Principes actifs :

Salmonella Enteritidis PT4 inactivée, au moins.....171 SAT.U

Salmonella Typhimurium DT 104 inactivée, au moins.....149 SAT.U

Adjuvant :

Huile de paraffine.....q.s. 0,3 ml

Excipient :

Mercuriothiolate sodique, au plus.....30µg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

SAT: Slow Agglutination Test

Emulsion blanche.

4. INDICATIONS

Immunisation active des poules pondeuses

- pour réduire la dissémination de *Salmonella* Enteritidis dans les ovaires, démontré 4 jours après épreuve ;
L'immunisation a été testée 25 semaines après la vaccination et a été démontrée persistante jusqu'à l'âge de 58 semaines.
- pour réduire la dissémination de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis dans le tractus intestinal.
L'immunisation a été testée 4 semaines après la vaccination et a été démontrée persistante jusqu'à l'âge de 61 semaines pour *Salmonella* Typhimurium et 52 semaines pour *Salmonella* Enteritidis.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en période de ponte et/ou au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin.

De petites lésions liées à l'adjuvant huileux, par exemple de petites quantités de résidus huileux, ont été observées au site d'injection trois semaines après l'injection et peuvent persister durant la ponte. Elles diminuent avec le temps.

Un léger retard dans l'entrée en ponte peut être observé, cependant aucun impact sur le pic de production ou l'ensemble de la production des oeufs n'a été observé.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Poulets (poules pondeuses).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injecter par voie intramusculaire une dose (0,3 ml) de vaccin, selon le schéma vaccinal suivant :

- première injection : à partir de 6 semaines d'âge,
- seconde injection : à l'âge de 16 semaines.

L'intervalle entre les deux injections doit être au minimum de 4 semaines et au maximum de 10 semaines.

Agiter vigoureusement avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile (dont aiguille et seringue).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Emulsion blanche, l'émulsion devient homogène après agitation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 C et 8 C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

- La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poules qui peut interférer avec un programme de surveillance basé uniquement sur un dépistage sérologique sans confirmation bactériologique.

- Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

- Pour le médecin:
Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.
- Ne pas utiliser en période de ponte et/ou au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.
- Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins inactivés pour la poule de la gamme Gallimune de Merial contre le syndrome de chute de ponte (EDS76), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse (Mass41) et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes).
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.
- En plus des effets mentionnés dans la section « Effets indésirables », des réactions inflammatoires ont été observées au site d'injection suite à l'administration de deux fois la dose recommandée.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.
- Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce produit sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce produit est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Vaccin inactivé et adjuvé (adjuvant huileux) contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

Le vaccin stimule une immunisation active des poules pondeuses contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

La souche SE est classée comme phagotype 4, la souche ST est classée comme type définitif (*Definitive Type*) DT 104.

Bien que ceci n'ait pas été évalué, le vaccin est susceptible de réduire la contamination transovarienne de l'œuf par *Salmonella* Enteritidis et la contamination de la coquille de l'œuf par *Salmonella* Typhimurium et par *Salmonella* Enteritidis.

Flacon de 1000 doses

10 flacons de 1000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V292442

À usage vétérinaire.

Sur prescription vétérinaire.