

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα ύδατος σε έλαιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,3 ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος PT4,

αδρανοποιημένη $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος DT 104,

αδρανοποιημένη $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο αντισωμάτων που προσδιορίζεται κατά τη δοκιμή δραστηριότητας.

¹SAT: Δοκιμή Βραδείας Συγκόλλησης.

²U: μία μονάδα αντιστοιχεί σε τίτλο αντισωμάτων 1.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin oil q.s. 0,3 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Ester of fatty acids και ethoxylated polyol	
Ester of fatty acids και polyols	
Water for injections	

Λευκό γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (πουλάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των πουλάδων με στόχο:

- Τη μείωση της εξάπλωσης της *Salmonella* Enteritidis στην ωοθήκη, όπως αποδείχθηκε 4 ημέρες μετά τη δοκιμασία.
 - Εγκατάσταση ανοσίας: 25 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
 - Διάρκεια ανοσίας: ηλικία 58 εβδομάδων.
- Τη μείωση της εξάπλωσης της *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis στην εντερική οδό.
 - Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
 - Διάρκεια ανοσίας: ηλικία 61 εβδομάδων για τη *Salmonella* Typhimurium και 52 εβδομάδων για τη *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός προκαλεί ορολογική αντίδραση στις όρνιθες που ενδέχεται να παρεμποδίσει τα προγράμματα εποπτείας που βασίζονται αποκλειστικά σε ορολογικό έλεγχο χωρίς μικροβιολογική επιβεβαίωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης ¹ Καθυστερημένη έναρξη της ωοτοκίας ²
--	---

¹Ήπια, μπορεί να εμφανιστεί 3 εβδομάδες μετά την ένεση και μπορεί να επιμένει κατά την περίοδο ωοτοκίας και να περιοριστεί με την πάροδο του χρόνου.

²Μπορεί να συμβεί μικρή καθυστέρηση στην έναρξη της ωοτοκίας, χωρίς επίπτωση στη μέγιστη παραγωγή ή στη συνολική παραγωγικότητα ωών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται στο διάστημα 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας ή κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται, με αδρανοποιημένα εμβόλια για όρνιθες της σειράς εμβολίων Gallimune της Boehringer-Ingelheim κατά του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76), της ψευδοπανώλης των πτηνών (νόσος Newcastle), του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (Mass41) και της ρινοτραχειϊτιδας των πτηνών (σύνδρομο διογκωμένης κεφαλής).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (0,3 ml) εμβολίου, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

- πρώτος εμβολιασμός: από την ηλικία των 6 εβδομάδων
- δεύτερος εμβολιασμός: κατά την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το διάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες και το πολύ 10 εβδομάδες.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές μετά την ανακίνηση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολα από φυσικό καουτσούκ ή ελαστομερές βουτυλίου.

Ο εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των βελονών και των συρίγγων, θα πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», έχουν παρατηρηθεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AB01

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία των πουλάδων κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το στέλεχος SE ταξινομείται ως φαγότυπος 4, το στέλεχος ST ταξινομείται ως Definitive Type (οριστικό στέλεχος) DT 104.

Παρά το γεγονός ότι δεν έχουν διερευνηθεί τα ακόλουθα, το εμβόλιο ενδέχεται να μειώνει τη διαωσθητική μόλυνση του αβγού με *Salmonella* Enteritidis και τη μόλυνση του κελύφους του αβγού με *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των στοιχείων της στοιχειώδους συσκευασίας:

- Φιάλη πολυπροπυλενίου
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου
- Πώμα αλουμινίου

Συσκευασίες:

- Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 300 ml (1 x 1.000 δόσεις).
- Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 300 ml (10 x 1.000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 82178/20-11-2012/K-0160601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00111V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 24/08/2007

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 16/01/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί της 1 φιάλης των 300 ml (1.000 δόσεις)

Χάρτινο κουτί των 10 φιαλών των 300 ml (10.000 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα ύδατος σε έλαιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,3 ml εμβολίου περιέχει:

Salmonella Enteritidis, στέλεχος PT4, αδρανοποιημένη $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella Typhimurium, στέλεχος DT 104, αδρανοποιημένη $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο αντισωμάτων που προσδιορίζεται κατά τη δοκιμή δραστηριότητας.

¹SAT: Δοκιμή Βραδείας Συγκόλλησης.

²U: μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισωμάτων 1.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0.3 ml/δόση

1 000 δόσεις (300 ml)

10 x 1 000 δόσεις (10 x 300 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (πουλάδες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 82178/20-11-2012/K-0160601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00111V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΕΣ των 300 ml με 1 000 ΔΟΣΕΙΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα ύδατος σε έλαιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση 0,3 ml:

Salmonella Enteritidis, στέλεχος PT4, αδρανοποιημένη ≥ 171 SAT.U

Salmonella Typhimurium, στέλεχος DT 104, αδρανοποιημένη ≥ 149 SAT.U

0.3 ml/δόση

300 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (πουλάδες)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gallimmune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα ύδατος σε έλαιο

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,3 ml εμβολίου περιέχει:

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος PT4,
αδρανοποιημένη $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$
Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος DT 104,
αδρανοποιημένη $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$
Paraffin oil q.s. 0,3 ml
Thiomersal $\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde $\leq 0,15 \text{ mg}$

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο αντισωμάτων που προσδιορίζεται κατά τη δοκιμή δραστηριότητας.

¹SAT: Δοκιμή Βραδείας Συγκόλλησης.

²U: μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισωμάτων 1.

Λευκό γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (πουλάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των πουλάδων με στόχο:

- Τη μείωση της εξάπλωσης της *Salmonella* Enteritidis στην ωοθήκη, όπως αποδείχθηκε 4 ημέρες μετά τη δοκιμασία.
 - Εγκατάσταση ανοσίας: 25 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
 - Διάρκεια ανοσίας: ηλικία 58 εβδομάδων.
- Τη μείωση της εξάπλωσης της *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis στην εντερική οδό.
 - Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
 - Διάρκεια ανοσίας: ηλικία 61 εβδομάδων για τη *Salmonella* Typhimurium και 52 εβδομάδων για τη *Salmonella* Enteritidis.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός προκαλεί ορολογική αντίδραση στις όρνιθες που ενδέχεται να παρεμποδίσει τα προγράμματα εποπτείας που βασίζονται αποκλειστικά σε ορολογικό έλεγχο χωρίς μικροβιολογική επιβεβαίωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται στο διάστημα 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας ή κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με αδρανοποιημένα εμβόλια για όρνιθες της σειράς εμβολίων Gallimune της Boehringer-Ingelheim κατά του συνδρόμου μειωμένης ωοπαραγωγής (EDS76), της ψευδοπανώλης των πτηνών (νόσος Newcastle), του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (Mass41) και της ρινοτραχειϊτίδας των πτηνών (σύνδρομο διογκωμένης κεφαλής).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», έχουν παρατηρηθεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης¹, καθυστερημένη έναρξη της ωοτοκίας².

¹Ηπια, μπορεί να εμφανιστεί 3 εβδομάδες μετά την ένεση και μπορεί να επιμείνει κατά την περίοδο ωοτοκίας και να περιοριστεί με την πάροδο του χρόνου.

²Μπορεί να συμβεί μικρή καθυστέρηση στην έναρξη της ωοτοκίας, χωρίς επίπτωση στη μέγιστη παραγωγή ή στη συνολική παραγωγικότητα ωών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (0,3 ml) εμβολίου, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

- πρώτος εμβολιασμός: από την ηλικία των 6 εβδομάδων
- δεύτερος εμβολιασμός: κατά την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το διάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες και το πολύ 10 εβδομάδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές μετά την ανακίνηση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολα από φυσικό καουτσούκ ή ελαστομερές βουτυλίου.

Ο εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των βελονών και των συρίγγων, θα πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 82178/20-11-2012/K-0160601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00111V

Συσκευασίες:

- Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη x 300 ml (1 x 1.000 δόσεις).
- Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες x 300 ml (10 x 1.000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία των πουλάδων κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το στέλεχος SE ταξινομείται ως φαγότυπος 4, το στέλεχος ST ταξινομείται ως Definitive Type (οριστικό στέλεχος) DT 104.

Παρά το γεγονός ότι δεν έχουν διερευνηθεί τα ακόλουθα, το εμβόλιο ενδέχεται να μειώνει τη διαωοθηκική μόλυνση του αβγού με *Salmonella* Enteritidis και τη μόλυνση του κελύφους του αβγού με *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis.