

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella Enteritidis PT4 inactivatum, min171 SAT.U

Salmonella Typhimurium DT 104 inactivatum, min.....149 SAT.U

Adjuvans:

Tekutý parafinq.s. 0.3 ml

Excipients:

Thiomersal, max.30 µg

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během testu účinnosti. Jedna jednotka (U) odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

SAT: sérumaglutinační test (pomalá aglutinace)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vodný roztok v olejové emulzi pro injekci.

Bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosné kuřice).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace nosných kuřic:

- Za účelem redukce rozšíření *Salmonella* Enteritidis v pohlavních orgánech, jak je prokázáno 4 dny po čelenži.

Testy provedené 25 týdnů po vakcinaci prokázaly, že ochrana přetrvává do 58. týdne věku.

- Za účelem redukce rozšíření *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis v trávicím traktu. Testy provedené 4 týdny po vakcinaci prokázaly, že ochrana trvá do 61. týdne věku proti *Salmonella* Typhimurium a 52. týdne věku proti *Salmonella* Enteritidis.

4.3 Kontraindikace

Viz odstavec 4.7 „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Vakcinace vyvolává sérologickou reakci u kuřat, která může zasahovat do programu dozoru založeného výhradně na sérologickém screeningu bez průkazné bakteriologie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte včasnou lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly zaznamenány žádné zjevné reakce po podání jedné dávky vakcíny.

Tři týdny po podání vakcíny byly zaznamenány malé léze spojené s olejovým adjuvans, např. malé množství olejových reziduí, ty mohou přetrvávat po dobu snášky a postupně vymizí.

Může být pozorováno krátké opoždění snášky, nicméně nebyl zaznamenán žádný dopad vakcíny na vrchol snášky nebo na produkci vajec obecně.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte během 2 týdnů před nástupem snášky a v průběhu snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanými vakcínami pro kuřata řady Boehringer Ingelheim Gallimune proti syndromu poklesu snášky (EDS76), newcastleské chorobě, infekční bronchitidě (Mass41) a aviární rhinotracheitidě (syndrom oteklé hlavy).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikujte intramuskulárně jednu dávku (0,3ml) vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

- první injekce: od 6 týdnů věku,
- druhá injekce: ve věku 16 týdnů

Interval mezi těmito dvěma injekcemi musí být nejméně 4 týdny a nejvíce 10 týdnů.

Před použitím dobře protřepte.

Dodržujte běžné podmínky asepse.

Nepoužívejte injekční stříkačky, jejichž píst je opatřen gumou z přírodního kaučuku nebo butylových derivátů.

Všechny materiál včetně jehel a stříkaček musí být před použitím sterilní.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě reakcí zmíněných v odstavci “Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)” byly po podání dvojnásobku doporučené dávky pozorovány zánětlivé reakce v místě vpichu.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Inaktivovaná vakcína s olejovým adjuvans proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium. Vakcína navozuje aktivní imunitu nosných kuřic proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium. SE kmen je klasifikován jako fagotyp 4, ST kmen je klasifikován jako konečný typ DT 104. Přesto, že toto nebylo zkoumáno, předpokládá se, že vakcína snižuje možnost transovariální kontaminace vajec v případě *Salmonella enteritidis* a také redukuje kontaminaci vaječných skořápek způsobenou *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

ATCvet kód: QI01AB01.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal.
Formaldehyd.
Ester mastných kyselin a ethoxylovaných vícemocných alkoholů.
Ester mastných kyselin a vícemocných alkoholů.
Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte bezprostředně po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené při teplotě 2 °C až 8 °C, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh primárního obalu:

- Polypropylenová lékovka
- Nitril elastomerový uzávěr
- Aluminiová pertle

Balení:

- Lékovka o obsahu 300 ml (1000 dávek).
- Lékovka o obsahu 300 ml (1000 dávek), krabička s 10 lékovkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 3. 2007, 9. 3. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej nebo použití veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.