

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallimune Se+St vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,3 ml dávka vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Enteritidis, kmen PT4, inaktivovaný ≥ 171 SAT¹.U²

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sérovar Typhimurium, kmen DT 104, inaktivovaný ≥ 149 SAT¹.U²

Obsah je vyjádřen titrem protilátek zjištěným během zkoušky účinnosti.

¹ SAT: sérumaglutinační test (pomalá aglutinace)

² U: jedna jednotka odpovídá titru protilátek v hodnotě 1.

Adjuvans:

Tekutý parafinq.s. 0,3 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Ester mastných kyselin a ethoxylovaných vícemocných alkoholů	
Ester mastných kyselin a vícemocných alkoholů	
Voda pro injekci	

Bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřic:

K redukci rozšíření *Salmonella* Enteritidis v ovariích, jak bylo prokázáno 4 dny po čelenži.

Nástup imunity: 25 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 58 týdnů věku.

K redukci rozšíření *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis ve střevním traktu.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 61 týdnů věku pro *Salmonella* Typhimurium a 52 týdnů věku pro *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

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

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

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

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Léze v místě injekčního podání ¹ , opožděný nástup snášky ² .
---	---

¹ Malé, mohou se vyskytnout tři týdny po podání vakcíny, mohou přetrvávat po dobu snášky a postupně vymizí.

² Může dojít ke krátkému opoždění nástupu snášky bez dopadu na vrchol snášky nebo na produkci vajec obecně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 2 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanými Boehringer Ingelheim vakcínami pro kuřata řady 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 se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Podejte jednu dávku (0,3 ml) 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 protřepejte. Emulze je po protřepání homogenní.

Dodržujte běžné podmínky asepse.

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

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě reakcí zmíněných v odstavci “Nežádoucí účinky“ byly po podání dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány zánětlivé reakce v místě injekčního podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Inaktivovaná vakcína s olejovým adjuvans proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Vakcína navozuje aktivní imunitu 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh primárního obalu:

- Polypropylenová lahev
- Nitril elastomerový uzávěr
- Aluminiový pertl

Velikosti balení:

- Papírová krabice s 1 x 300 ml lahví (1 x 1000 dávek).
- Papírová krabice s 10 x 300 ml lahví (10 x 1000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/011/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

15/03/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).