

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gallimune Se + St, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,3 ml) enthält:

<i>Salmonella enterica</i> , subsp. enterica, Serotyp Enteritidis, Stamm PT4, inaktiviert	≥ 171 SAT ¹ .E. ²
<i>Salmonella enterica</i> , subsp. enterica, Serotyp Typhimurium, Stamm DT 104, inaktiviert	≥ 149 SAT ¹ .E. ²
Paraffinöl	q.s. 0,3 ml
Thiomersal	≤ 30 µg
Formaldehyd	≤ 0,15 mg

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern angegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden.

¹ SAT: Serumagglutinationstest.

² E.: Eine Einheit entspricht einem Antikörpertiter von 1.

Weiße Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Junghennen:

- um die Ausbreitung von *Salmonella* Enteritidis in den Ovarien zu vermindern, wie 4 Tage nach Belastungsinfektion gezeigt wurde;
 - Beginn der Immunität: 25 Wochen nach der Impfung.
 - Dauer der Immunität: bis zum Alter von 58 Wochen.
- um die Ausbreitung von *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis im Verdauungstrakt zu vermindern.
 - Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.
 - Dauer der Immunität: für *Salmonella* Typhimurium bis zum Alter von 61 Wochen bzw. für *Salmonella* Enteritidis bis zum Alter von 52 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung ruft bei Hühnern eine serologische Reaktion hervor, die ein Überwachungsprogramm, das ausschließlich auf serologischen Untersuchungen ohne bakteriologische Bestätigung beruht, stören kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit inaktivierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim für Hühner aus der Gallimune-Linie 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Zusätzlich zu den im Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten unerwünschten Ereignissen, wurden nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Läsion an der Injektionsstelle¹, verzögertes Einsetzen des Legebeginns².

¹ Mild, kann 3 Wochen nach der Injektion auftreten und kann während der Legeperiode bestehen bleiben und sich mit der Zeit zurückbilden.

² Es kann zu einem leicht verzögerten Legebeginn kommen; dies hat keinen Einfluss auf die maximale Legeproduktion oder auf die Gesamtlegerate.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, A-1200 Wien

Website: <https://www.basg.gv.at>

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (0,3 ml) ist entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Emulsion muss nach dem Schütteln homogen sein.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck, inklusive Nadeln und Spritzen, verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.03348.01.1

AT: Z. Nr. 8-20301

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 x 300 ml Flasche (1 x 1 000 Dosen)
- Faltschachtel mit 10 x 300 ml Flasche (10 x 1 000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

AT:

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

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Angaben

Inaktivierter Impfstoff mit Öladijuvans, der die Ausbildung einer aktiven Immunität von Junghennen gegen *Salmonella Enteritidis* und *Salmonella Typhimurium* bewirkt.

Der Stamm SE ist als Phagentyp 4, der Stamm ST als Phagentyp DT 104 klassifiziert.

Obwohl entsprechende Untersuchungen nicht durchgeführt wurden, ist zu erwarten, dass der Impfstoff die transvarielle Kontamination der Eier mit *Salmonella Enteritidis* und die Kontamination der Eischalen mit *Salmonella Typhimurium* und *Salmonella Enteritidis* reduziert.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig. DE: Verschreibungspflichtig
--