

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GALLIMUNE SE, emulsione iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

Principio attivo:

Salmonella enteritidis, fagotipo 4 inattivato,
con titolo non inferiore a.....9 log₂ USAL

Adiuvanti

Paraffina liquida leggera.....0,2088 ml
Sorbitano oleato.....0,0162 ml
Polisorbato 80.....0,0045 ml

Conservanti:

Formaldeide libera inferiore a 0,15 mg
Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 30 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Salmonella enteritidis* delle pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione).

Prove di laboratorio hanno dimostrato una sierconversione rilevabile già 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Prove di campo hanno evidenziato un picco di produzione anticorpale a 28 giorni dopo la prima vaccinazione. Livelli anticorpali soddisfacenti sono stati osservati fino ad almeno 17 settimane dopo la seconda vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.
- Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

- Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né “miscelarlo” con altri vaccini inattivati.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Per l’operatore:

Questo prodotto contiene olio minerali. L’inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un’articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l’etichetta o il foglio illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l’esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerali. L’inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d’inoculo, soprattutto se c’è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l’entrata in deposizione.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: 0,3 ml/capo

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

Programma vaccinale:

Pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione):

- Prima vaccinazione: a 6 - 8 settimane di età.
- Seconda vaccinazione: a 16 - 18 settimane di età.
- Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Per l’inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca reazioni avverse più gravi di quelle osservate a seguito della somministrazione di una dose singola.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AB01

Indurre una immunità nei confronti delle infezioni da *Salmonella enteritidis* dei polli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida leggera

Sorbitano oleato

Polisorbato 80

Formaldeide libera

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

- 18 mesi.

- Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con una ghiera di alluminio opercolata, contenente 300 ml (pari a 1.000 dosi) di vaccino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

102286022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

3 settembre 1998 / 3 settembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14/06/2018

DIVIETO DI VENDITA FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo prodotto può essere proibita in alcuni stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria locale. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare GALLIMUNE SE devono, prima di farlo consultare l'autorità competente dello stato membro in questione in merito alla politica di vaccinazione in atto.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Etichetta esterna

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

GALLIMUNE SE

Emulsione oleosa, iniettabile
contro le infezioni da *Salmonella enteritidis* dei polli

SOLO PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE/DOSE (0,3 ml)

Principi attivi:

Salmonella enteritidis, fagotipo 4 inattivato, con titolo non inferiore a9 log₂ USAL

Eccipienti: q.b. a 0,3 ml

Formaldeide libera inferiore a 0,15 mg

Sodio etilmercurio tiosalicilatomax 30 mcg

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione).

INDICAZIONI E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

TEMPO DI ATTESA: zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI: l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE: tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. **NON CONGELARE.**

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

Lotto n. Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

A.I.C. n. 102286022

Prezzo:

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

Foglietto illustrativo

INDICAZIONI: Immunizzazione attiva per la profilassi delle infezioni da *Salmonella enteritidis* delle pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione).

Prove di laboratorio hanno dimostrato una sierconversione rilevabile già 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Prove di campo hanno evidenziato un picco di produzione anticorpale a 28 giorni dopo la prima vaccinazione. Livelli anticorpali soddisfacenti sono stati osservati fino ad almeno 17 settimane dopo la seconda vaccinazione.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia: 0,3 ml/capo

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

PROGRAMMA VACCINALE

Pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione):

- . Prima vaccinazione: a 6 - 8 settimane di età.
- . Seconda vaccinazione: a 16 - 18 settimane di età.

CONTROINDICAZIONI

- . Non somministrare il vaccino per via endovenosa né nelle vicinanze di tendini, articolazioni o rami nervosi importanti.
- . Non vaccinare gli animali in deposizione né nelle ultime 4 settimane che precedono l'entrata in deposizione.

REAZIONI AVVERSE

- . Reazioni locali al punto di inoculo si possono occasionalmente verificare per la presenza di sostanze adiuvanti nel vaccino. Tali reazioni sono di natura transitoria.
- . Uno stato transitorio di depressione del sensorio e perdita di appetito si può osservare per 12-24 ore dopo la vaccinazione.
- . Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- . Prima dell'uso portare a +25°C/+30°C la temperatura del vaccino.
- . Agitare energicamente il flacone di vaccino prima e durante la somministrazione.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. Non congelare.

Ogni flacone deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

- . Vaccinare solo animali sani.
- . Per la somministrazione del vaccino adottare le usuali precauzioni di asepsi.
- . Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone di vaccino e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.

- . Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa con aghi, ben affilati, di misura idonea. Gli aghi vanno opportunamente cambiati durante le operazioni di vaccinazione.
- . Non utilizzare il vaccino come diluente per ricostituire vaccini a virus vivi attenuati né mescolarlo con altri medicinali.
- . Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nel flacone di vaccino.
- . Non sono disponibili dati sulla innocuità ed efficacia di questo vaccino quando somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.
- . Non mescolare questo prodotto con altri medicinali.
- . La vaccinazione deve essere effettuata sotto la diretta responsabilità del Medico Veterinario.
- . La somministrazione di una doppia dose di vaccino non provoca reazioni avverse più gravi di quelle osservate a seguito della somministrazione di una dose singola.

Per l'operatore

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito, e in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

CONFEZIONI: flacone da 300 ml (1.000 dosi)

Da usare sotto il controllo medico veterinario

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

14/06/2018

Etichetta interna

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

GALLIMUNE SE

Emulsione oleosa, iniettabile
contro le infezioni da *Salmonella enteritidis* dei polli

SOLO PER USO VETERINARIO

COMPOSIZIONE/DOSE (0,3 ml)

Principi attivi:

Salmonella enteritidis, fagotipo 4 inattivato, con titolo non inferiore a 9 log₂ USAL

SPECIE DI DESTINAZIONE: pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione).

INDICAZIONI E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso. Da somministrare per via sottocutanea, nella parte dorsale del collo (terzo inferiore).

TEMPO DI ATTESA: zero giorni.

AVVERTENZE: l'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

CONSERVAZIONE: tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti. NON CONGELARE.

Lotto n. Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ogni flacone va utilizzato immediatamente dopo la sua apertura.

A.I.C. n. 102286022

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)