

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallimune Se+St vodný roztok v olejovej injekčnej emulzii

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,3 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *Enteritidis*, kmeň PT4, inaktivovaná..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *Typhimurium*, kmeň DT 104, inaktivovaná $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Obsah je vyjadrený titrom protilátok v priebehu testu účinnosti.

¹SAT: pomalý aglutinačný test.

² U: jedna jednotka zodpovedá titru protilátok 1.

Adjuvans:

Tekutý parafín.....q.s. 0,3 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Ester mastných kyselín a ethoxylovaných polyólov	
Ester mastných kyselín a polyólov	
Voda na injekcie	

Biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu sliepočiek:

- K redukcii šírenia *Salmonella* Enteritidis vo vaječníkoch, ako bolo preukázané 4 dni po čelendži,
 - Nástup imunity: 25 týždňov po vakcinácii.
 - Trvanie imunity: 58 týždňov života.
- K redukcii šírenia *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis v črevnom trakte.
 - Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

- Trvanie imunity: 61 týždňov života pre *Salmonella* Typhimurium a 52 týždňov života pre *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinácia vyvoláva sérologickú reakciu u kurčiat, ktorá môže zasahovať do programu pozorovania založeného výhradne na sérologickom screeningu bez potvrdzujúcej bakteriológie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Neznáma frekvencia výskytu (nedá sa určiť z dostupných údajov)	Lézie v mieste vpichu ¹ , oneskorený začiatok znášky ² .
---	--

¹ Mierne, pozorované tri týždne po podaní vakcíny, môžu pretrvávať po dobu znášky a postupne vymiznú.

² Môže sa pozorovať mierne oneskorený začiatok znášky, nemá vplyv na vrchol alebo celkovú produkciu vajec.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou pre kurčatá z rady Gallimune od firmy Boehringer Ingelheim proti syndrómu poklesu znášky(EDS76), pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde (kmeň Mass41) a rhinotracheitíde vtákov (syndróm opuchnutých hláv).

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať jednu dávku (0,3 ml) vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- prvá injekcia: od 6 týždňov života,
- druhá injekcia: v 16. týždni života.

Interval medzi týmito dvomi injekciami by mal byť najmenej 4 týždne a najviac 10 týždňov.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať. Po pretrepaní je emulzia homogénna.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo z butylových derivátov.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem reakcií uvedených v časti „Nežiaduce účinky“ boli po podaní dvojnásobnej odporúčanej dávky vakcíny pozorované zápalové reakcie v mieste vpichu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AB01

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu sliepochiek proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium.

Kmeň SE je klasifikovaný ako fagotyp 4, kmeň ST je klasifikovaný ako definitívny typ DT 104. Hoci to nebolo skúmané, predpokladá sa, že vakcína redukuje transvariálny prenos *Salmonella* Enteritidis na vajce a redukuje kontamináciu vajcovej škrupiny *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh primárneho balenia:

- Polypropylénová fľaša
- Nitrilová gumená zátk
- Hliníkový uzáver

Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľa s 1 x 1 x 300 ml liekovkou (1 x 1000 dávok)
- Kartónová škatuľa s 10 x 300 ml liekovkami (10 x 1000 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/018/DC/07-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

20/04/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa s 300ml liekovkou (1000 dávok)****Škatuľa s 10 liekovkami po 300 ml (10000 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Gallimune Se+St vodný roztok v olejovej injekčnej emulzii

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,3 ml dávka vakcíny obsahuje:

Salmonella Enteritidis, kmeň PT4, inaktivovaná..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$ *Salmonella* Typhimurium, kmeň DT 104, inaktivovaná $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Obsah je vyjadrený titrom protilátok v priebehu testu účinnosti.

¹SAT: pomalý aglutinačný test²U: jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1.**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

0,3 ml/d

1 000 dávok (300 ml)

10 x 1 000 dávok (10 x 300 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (sliepočky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárna aplikácia.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/018/DC/07-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ VNÚTORNOM OBALE**300 ml liekovky po 1000 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Gallimune Se+St vodný roztok v olejovej injekčnej emulzii

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V dávke 0,3 ml:

Salmonella Enteritidis, kmeň PT4, inaktivovaná≥171 SAT.U*Salmonella* Typhimurium, kmeň DT 104, inaktivovaná.....≥149 SAT.U

0,3ml/d

300 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (sliepky)

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gallimune Se+St vodný roztok v olejovej injekčnej emulzii

2. Zloženie

Každá 0,3 ml dávka vakcíny obsahuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, kmeň PT4, inaktivovaná..... $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, kmeň DT 104, inaktivovaná $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$
Tekutý parafín..... q.s. 0.3 ml
Thiomersal, $\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd $\leq 0.15 \text{ mg}$

Obsah je vyjadrený titrom protilátok v priebehu testu účinnosti.

¹SAT: pomalý aglutinačný test.

² U: jedna jednotka zodpovedá titru protilátok 1.

Biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (sliepočky).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu sliepočiek:

- K redukcii šírenia *Salmonella* Enteritidis vo vaječníkoch, ako bolo preukázané 4 dni po čelendži.
- Nástup imunity: 25 týždňov po vakcinácii.
- Trvanie imunity: 58 týždňov života.
- K redukcii šírenia *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis v črevnom trakte.
- Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.
- Trvanie imunity: 61 týždňov života pre *Salmonella* Typhimurium a 52 týždňov života pre *Salmonella* Enteritidis.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinácia vyvoláva sérologickú reakciu u kurčiat, ktorá môže zasahovať do programu pozorovania založeného výhradne na sérologickom screeningu bez potvrdzujúcej bakteriológie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 2 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou pre kurčatá z rady Gallimune od firmy Boehringer Ingelheim proti syndrómu poklesu znášky(EDS76), pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde (kmeň Mass41) a rhinotracheitíde vtákov (syndróm opuchnutých hláv).

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Okrem reakcií uvedených v časti „Nežiaduce účinky“, boli po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny pozorované zápalové reakcie v mieste vpichu.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňuje sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Neznáma frekvencia výskytu (nedá sa určiť z dostupných údajov): Lézie v mieste vpichu¹, oneskorený začiatok znášky².

¹ Mierne, pozorované tri týždne po podaní vakcíny, môžu pretrvávajúť po dobu znášky a postupne vymiznú.

² Môže sa pozorovať mierne oneskorený začiatok znášky, nemá vplyv na vrchol alebo celkovú produkciu vajec.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať jednu dávku (0,3 ml) vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- prvá injekcia: od 6 týždňov života,
- druhá injekcia: v 16. týždni života.

Interval medzi týmito dvomi injekciami by mal byť najmenej 4 týždne a najviac 10 týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať. Po pretrepaní je emulzia homogénna. Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo z butylových derivátov.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/018/DC/07-S

Veľkosť balenia:

- Kartónová škatuľa s 1 x 300 ml liekovkou (1 x 1000 dávok)
- Kartónová škatuľa s 10 x 300 ml liekovkami (10 x 1000 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu sliepčiek proti *Salmonella* Enteritidis a *Salmonella* Typhimurium. Kmeň SE je klasifikovaný ako fagotyp 4, kmeň ST je klasifikovaný ako definitívny typ DT 104. Hoci to nebolo skúmané, predpokladá sa, že vakcína redukuje transvariálny prenos *Salmonella* Enteritidis na vajce a redukuje kontamináciu vajcovej škrupiny *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis.