

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE SE + ST, water-in-olie emulsie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis à 0,3 ml vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Enteritidis PT4, minstens	171 SAT.U
Geïnactiveerde <i>Salmonella</i> Typhimurium DT 104, minstens	149 SAT.U

Adjuvans:

Paraffine olie	q.s. 0,3 ml
----------------	-------------

Hulpstof:

Thiomersal, hoogstens	30 µg
-----------------------	-------

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef.

Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

SAT: Slow Agglutination Test

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Water-in-olie emulsie voor injectie.

Witte emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen (opfokleghennen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van leghennen in opfok:

- ter vermindering van *Salmonella* Enteritidis verspreiding in het ovarium (eierstok), zoals aangetoond 4 dagen na challenge.
Dit werd onderzocht 25 weken na vaccinatie en het werd aangetoond dat dit aanhoudt tot de leeftijd van 58 weken.
- ter vermindering van *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis verspreiding in het darmkanaal.
Dit werd onderzocht 4 weken na vaccinatie en het werd aangetoond dat dit aanhoudt tot de leeftijd van 61 weken voor *Salmonella* Typhimurium en van 52 weken voor *Salmonella* Enteritidis.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Vaccinatie veroorzaakt een serologische respons in kippen die mogelijk kan interfereren met een surveillanceprogramma dat enkel gebaseerd is op een serologische screening zonder bevestigende bacteriologie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundige chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen palpeerbare reacties waargenomen na injectie van één dosis vaccin.

Kleine laesies ten gevolge van het olie-adjuvans, bijvoorbeeld veroorzaakt door kleine hoeveelheden olieresiduen, werden 3 weken na injectie waargenomen op de injectieplaats. Deze kunnen aanhouden gedurende de leg en nemen af na verloop van tijd.

Een kleine vertraging in de start van de leg kan optreden, doch er werd geen invloed op de piekproductie of het totale rendement waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken binnen 2 weken vóór de start van de leg of tijdens de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met de geïnactiveerde vaccins voor kippen van de Gallimune-serie van Merial tegen 'egg drop'-syndroom (EDS76), pseudovogelpest (NCD), Infectieuze Bronchitis (Mass41) en Aviaire Rhinotracheïtis (Swollen Head Syndrome). Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Injecteer één dosis vaccin (0,3 ml) intramusculair, in overeenstemming met het volgend vaccinatieschema:

- eerste injectie: vanaf de leeftijd van 6 weken,
- tweede injectie: op een leeftijd van 16 weken.

Het interval tussen 2 injecties moet ten minste 4 weken en ten hoogste 10 weken zijn.

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Naast de reacties vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen frequentie en ernst' werden na toediening van een tweevoud van de aanbevolen dosis vaccin ontstekingsreacties waargenomen op de injectieplaats.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij leghennen in opfok tegen *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium.

De SE stam wordt geklassificeerd als fagotype 4, de ST stam als Definitive Type DT 104.

Hoewel niet onderzocht kan van het vaccin een vermindering worden verwacht van de besmetting van het ei met *Salmonella* Enteritidis tijdens de transovariele passage en van de besmetting van de eischaal met *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis.

ATCvet code: QI01AB01.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Thiomersal.
- Formaldehyde.
- Esters van vetzuren en geëthoxyleerde polyolen.
- Esters van vetzuren en polyolen.
- Water voor injectie.

6.2 onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: na openen onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren tussen +2 °C en +8 °C, beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de fles in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen flacon

- Sluiting van nitril-elastomeer
- Aluminium capsule

Verpakkingsgroottes:

- Flessen à 300 ml (1000 doses).
- Flessen à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flessen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V292442

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/04/2007
Datum van laatste verlenging: 13/01/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/01/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit product is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om dit product te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.