

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gallimune Se+St emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

2. Skład

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Salmonella enterica, podgatunek enterica, serotyp Enteritidis, szczep PT4,

inaktywowany $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, podgatunek enterica, serotyp Typhimurium, szczep DT 104,

inaktywowany $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Olej parafinowyq.s. 0,3 ml

Tiomersal $\leq 30 \mu\text{g}$

Formaldehyd $\leq 0,15 \text{ mg}$

Koncentrację wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanym w teście potencjalizacji.

¹ SAT: test powolnej aglutynacji

² U: jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

Emulsja o barwie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kurcząt w celu:

- zmniejszenia siewstwa *Salmonella* Enteritidis w jajnikach, jak wykazano w 4 dni po doświadczalnym zakażeniu
 - Czas powstania odporności: 25 tygodni po szczepieniu
 - Czas trwania odporności: do 58 tygodnia życia
- zmniejszenia siewstwa *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis w przewodzie pokarmowym
 - Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu
 - Czas trwania odporności: do 61 tygodnia życia dla *Salmonella* Typhimurium i do 52 tygodnia życia dla *Salmonella* Enteritidis.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie prowadzi do wytworzenia u kurcząt odpowiedzi serologicznej, która może kolidować z programem monitoringu opartym wyłącznie na przesiewowych badaniach serologicznych, bez potwierdzenia metodami bakteriologicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ptaki nieśne:

Nie stosować 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności lub u ptaków niosących się.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale nie zmieszane z inaktywowanymi szczepionkami dla kur linii Gallimune firmy Boehringer Ingelheim skierowanymi przeciw syndromowi spadku nieśności (EDS76), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (Mass41) i zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (syndrom obrzęku dużej głowy). Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki, poza objawami opisanymi w pkt. „Zdarzenia niepożądane”, w miejscu iniekcji obserwowano reakcje zapalne.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zmiana w miejscu wstrzyknięcia¹, opóźnienie rozpoczęcia okresu nieśności².

¹ Łagodna, może wystąpić trzy tygodnie po szczepieniu i może utrzymać się przez okres nieśności i zanikać z upływem czasu.

² Można zaobserwować nieznaczne opóźnienie rozpoczęcia okresu nieśności, bez wpływu na nieśność w szczycie produkcji i całkowitą wydajność produkcyjną szczepionych kur.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknięcie jednej dawki szczepionki (0,3 ml), według następującego programu szczepień:

- pierwsze szczepienie: w wieku od 6 tygodni,
- drugie szczepienie: w wieku 16 tygodni,

Odstęp pomiędzy dwiema iniekcjami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie i nie więcej niż 10 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć. Po wstrząśnięciu emulsja staje się jednorodna.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z tłokami wykonanymi z naturalnej gumy lub elastomeru butylowego.

Sprzęt do szczepień, włącznie z igłami i strzykawkami musi być wyjałowiony przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1751/07

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 300 ml (1 x 1000 dawek),
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami o pojemności 300 ml (10 x 1000 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Inaktywowana szczepionka z adjuwantem olejowym przeciw *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Szczepionka stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u kurcząt.

Szczep SE jest klasyfikowany jako typ fagowy 4, a szczep ST jako typ fagowy DT 104.

Chociaż nie było to przedmiotem badań, można oczekiwać, że szczepionka zmniejsza skażenie skorupy jaj przez *Salmonella* Enteritidis zachodzące drogą transowarialną oraz ogranicza skażenie skorupy jaj przez *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis.