

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gallimune Se + St, emulsione iniettabile acqua-in-olio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

Principi attivi:

Salmonella Enteritidis, fagotipo 4 (PT4), inattivata, con titolo non inferiore a171 USAT

Salmonella Typhimurium, fagotipo 104 (DT104), inattivata, con titolo non inferiore a149 USAT

Adiuvante:

Paraffina liquida leggeraq.b.a 0,3 ml

Eccipiente:

Tiomersalemax 30 µg

Le quantità sono espresse dal titolo in anticorpi riscontrato mediante il test di potenza.

Una unità (U) corrisponde ad un titolo antincorpale pari a 1.

SAT: test di agglutinazione lenta.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile acqua-in-olio, di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre da uova da consumo).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle pollastre da uova da consumo al fine di:

- ridurre la diffusione di *Salmonella* Enteritidis all'ovaio, come dimostrato sperimentalmente 4 giorni dopo l'induzione dell'infezione.

La riduzione della diffusione all'ovaio è stata osservata 25 settimane dopo la vaccinazione e persiste fino a 58 settimane di età.

- ridurre la diffusione di *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis al tratto intestinale.

La riduzione della diffusione al tratto intestinale è stata osservata 4 settimane dopo la vaccinazione e persiste fino a 61 settimane di età per *Salmonella* Typhimurium e fino a 52 settimane di età per *Salmonella* Enteritidis.

4.3 Controindicazioni

Vedere sezione 4.7 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione".

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione determina una risposta sierologica nei polli che potrebbe interferire con un piano di sorveglianza basato unicamente sul controllo sierologico senza conferma batteriologica.

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

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state osservate reazioni evidenti a seguito di inoculazione di una dose di vaccino.

Sono state osservate al sito di inoculo, tre settimane dopo la vaccinazione, lievi lesioni correlate all'adiuvante (residui oleosi) che possono persistere per il periodo di deposizione e quindi risolversi nel tempo.

Può verificarsi un lieve ritardo nell'inizio dell'ovodeposizione. Tuttavia non è stata evidenziata alcuna conseguenza sul picco di produzione, né sulla produzione totale di uova.

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

Non utilizzare nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione né durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri, ad eccezione dei vaccini aviari inattivati di Boehringer Ingelheim, appartenenti alla gamma Gallimune, contro la sindrome del calo della deposizione (EDS'76), la pseudopeste aviare, la bronchite infettiva (Mass 41) e la rinotracheite dei polli (sindrome della testa gonfia). Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una dose (0,3 ml) di vaccino per via intramuscolare, secondo il seguente programma vaccinale:

- prima vaccinazione: a partire dall'età di 6 settimane
- seconda vaccinazione: a 16 settimane di età.

L'intervallo di tempo tra le due iniezioni non deve essere inferiore alle 4 settimane e non deve superare le 10 settimane.

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non utilizzare siringhe con stantuffi in gomma naturale o in elastomero di butile.

L'attrezzatura, compresi gli aghi e le siringhe, deve essere sterile prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Oltre a quanto riportato al paragrafo "Reazioni avverse (frequenza e gravità)" sono state osservate reazioni di natura infiammatoria al sito di inoculo dopo somministrazione di due volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino inattivato in adiuvante oleoso contro *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Il vaccino induce una immunità attiva nelle pollastre (da uova da consumo) nei confronti di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Il ceppo SE è classificato come fagotipo 4, il ceppo ST è classificato come fagotipo 104 (DT104).

Sebbene questo aspetto non sia stato testato direttamente, è probabile che il vaccino sia in grado di ridurre la contaminazione delle uova per via transovarica da parte di *Salmonella* Enteritidis e la contaminazione dei gusci delle uova da parte di *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis.

Codice ATCvet: QI01AB01.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Tiomersale
- Formaldeide
- Estere di acidi grassi e polioli etossilati
- Estere di acidi grassi e polioli
- Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Conservare il flacone nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:

- Flacone di polipropilene
- Tappo in elastomero di nitrile
- Ghiera di alluminio

Confezioni:

- Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

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

Flacone da 300 ml (1000 dosi) – A.I.C. 103813010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31/10/2007 – 23/02/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/10/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Gallimune Se + St è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Gallimune Se + St devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Etichetta esterna

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

Gallimune Se + St

Emulsione iniettabile acqua-in-olio

SOLO PER USO VETERINARIO

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

Principi attivi

Salmonella Enteritidis, fagotipo 4 (PT4), inattivata, con titolo non inferiore a171 USAT

Salmonella Typhimurium, fagotipo 104 (DT104), inattivata, con titolo non inferiore a149 USAT

Adiuvante

Paraffina liquida leggeraq.b. a 0,3 ml

Eccipienti

Tiomersalemax 30 µg

Le quantità sono espresse dal titolo in anticorpi riscontrato mediante il test di potenza.

Una unità (U) corrisponde ad un titolo anticorpale pari a 1.

SAT: test di agglutinazione lenta.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Polli (pollastre da uova da consumo).

INDICAZIONI: Immunizzazione attiva delle pollastre da uova da consumo nei confronti di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE: Per via intramuscolare. Agitare bene prima dell'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA: Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI: L'INIEZIONE ACCIDENTALE È PERICOLOSA - VEDI FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL'USO

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare e trasportare in frigorifero tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare. Conservare il flacone nella scatola di cartone.

Lotto: SCAD

Usare immediatamente dopo l'apertura.

A.I.C. n. 103813010

Prezzo:

TUTTI I MEDICINALI VETERINARI NON UTILIZZATI O I RIFIUTI DERIVATI DA TALI MEDICINALI DEVONO ESSERE SMALTITI IN CONFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI DI LEGGE LOCALI.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

SOLO PER USO VETERINARIO - DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLOCE COPIA, NON RIPETIBILE

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

Foglietto illustrativo

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)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gallimune Se + St, emulsione iniettabile acqua-in-olio

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

Principi attivi:

Salmonella Enteritidis, fagotipo 4 (PT4), inattivata, con titolo non inferiore a171 USAT

Salmonella Typhimurium, fagotipo 104 (DT104), inattivata, con titolo non inferiore a149 USAT

Adiuvante:

Paraffina liquida leggeraq.b.a 0,3 ml

Eccipiente:

Tiomersalemax 30 µg

Le quantità sono espresse dal titolo in anticorpi riscontrato mediante il test di potenza.

Una unità (U) corrisponde ad un titolo antincorpale pari a 1.

SAT: test di agglutinazione lenta.

INDICAZIONI

Immunizzazione attiva delle pollastre da uova da consumo al fine di:

- ridurre la diffusione di *Salmonella* Enteritidis all'ovaio, come dimostrato sperimentalmente 4 giorni dopo l'induzione dell'infezione.

La riduzione della diffusione all'ovaio è stata osservata 25 settimane dopo la vaccinazione e persiste fino a 58 settimane di età.

- ridurre la diffusione di *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis al tratto intestinale.

La riduzione della diffusione al tratto intestinale è stata osservata 4 settimane dopo la vaccinazione e persiste fino a 61 settimane di età per *Salmonella* Typhimurium e fino a 52 settimane di età per *Salmonella* Enteritidis.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione né durante l'ovodeposizione.

REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni evidenti a seguito di inoculazione di una dose di vaccino.

Sono state osservate al sito di inoculo, tre settimane dopo la vaccinazione, lievi lesioni correlate all'adiuvante (residui oleosi) che possono persistere per il periodo di deposizione e quindi risolversi nel tempo.

Può verificarsi un lieve ritardo nell'inizio dell'ovodeposizione. Tuttavia non è stata evidenziata alcuna conseguenza sul picco di produzione, né sulla produzione totale di uova.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Polli (pollastre da uova da consumo).

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose (0,3 ml) di vaccino per via intramuscolare, secondo il seguente programma vaccinale:

- prima vaccinazione: a partire dall'età di 6 settimane
- seconda vaccinazione: a 16 settimane di età.

L'intervallo di tempo tra le due iniezioni non deve essere inferiore alle 4 settimane e non deve superare le 10 settimane.

Agitare bene prima dell'uso.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Non utilizzare siringhe con stantuffi in gomma naturale o in elastomero di butile.

L'attrezzatura, compresi gli aghi e le siringhe, deve essere sterile prima dell'uso.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Vaccinare solo animali sani.
- Non miscelare con altri medicinali veterinari.
- Emulsione di colore bianco, agitare per ottenere un'emulsione omogenea.

TEMPO DI ATTESA: Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Conservare il flacone nella scatola di cartone.

Usare immediatamente dopo l'apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

- La vaccinazione determina una risposta sierologica nei polli che potrebbe interferire con un piano di sorveglianza basato unicamente sul controllo sierologico senza conferma batteriologica.
- 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.
- Non utilizzare nelle 2 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione né durante l'ovodeposizione.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri, ad eccezione dei vaccini aviari inattivati di Boehringer Ingelheim, appartenenti alla gamma Gallimune, contro la sindrome del calo della deposizione (EDS'76), la pseudopeste aviare, la bronchite infettiva (Mass 41) e la rinotracheite dei polli (sindrome della testa gonfia). Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.
- Oltre a quanto riportato al paragrafo "Reazioni avverse" sono state osservate reazioni di natura infiammatoria al sito di inoculo dopo somministrazione di due volte la dose raccomandata.
- L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Gallimune Se + St è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Gallimune Se + St devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

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.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27/12/2018

ALTRE INFORMAZIONI

Vaccino inattivato in adiuvante oleoso contro *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Il vaccino induce una immunità attiva nelle pollastre da uova da consumo nei confronti di *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium.

Il ceppo SE è classificato come fagotipo 4, il ceppo ST è classificato come fagotipo 104 (DT104).

Sebbene questo aspetto non sia stato testato direttamente, è probabile che il vaccino sia in grado di ridurre la contaminazione delle uova per via transovarica da parte di *Salmonella* Enteritidis e la contaminazione dei gusci delle uova da parte di *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella* Enteritidis.

SOLO PER USO VETERINARIO

Flacone da 300 ml (1.000 dosi)

Gallimune Se + St

Emulsione iniettabile acqua-in-olio

SOLO PER USO VETERINARIO

Ogni dose di vaccino da 0,3 ml contiene:

Principi attivi

Salmonella Enteritidis, fagotipo 4 (PT4), inattivata, con titolo non inferiore a 171 USAT

Salmonella Typhimurium, fagotipo 104 (DT104), inattivata, con titolo non inferiore a ... 149 USAT

SPECIE DI DESTINAZIONE: Pollastre (da uova da consumo).

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: Intramuscolare.

TEMPO DI ATTESA: Zero giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

A.I.C. n. 103813010

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN
TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

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)

Lotto:

SCAD.