

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,3-ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Enteritidis PT4, τουλάχιστον171 SAT.U

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Typhimurium DT 104, τουλάχιστον149 SAT.U

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin oil.....q.s. 0,3 ml

Έκδοχο:

Thiomersal, το μέγιστο 30 µg

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο του αντισώματος που επετεύχθη κατά τον έλεγχο δραστηριότητας. Μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισώματος 1.

SAT: Δοκιμή Βραδείας Οροσυγκόλλησης

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι).

Λευκό γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (όρνιθες προς ωοπαραγωγή).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή για τη:

- μείωση της διασποράς της *Salmonella* Enteritidis στην ωοθήκη, όπως βρέθηκε 4 ημέρες μετά την πειραματική μόλυνση:

Αυτό ελέγχθηκε 25 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και απεδείχθη ότι η ανοσοποίηση διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 58 εβδομάδων.

- μείωση της διασποράς της *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis στον εντερικό σωλήνα.

Αυτό ελέγχθηκε 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και απεδείχθη ότι η ανοσοποίηση διαρκεί μέχρι την 61^η εβδομάδα ηλικίας για την *Salmonella* Typhimurium και την 52^η εβδομάδα ηλικίας για την *Salmonella* Enteritidis.

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπε παράγραφο 4.7 “Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία”.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Ο εμβολιασμός προκαλεί ορολογική απάντηση στις όρνιθες, η οποία μπορεί να επεμβαίνει σε προγράμματα επιδημιολογικής έρευνας που βασίζονται μόνο στη ορολογική εξέταση, χωρίς μικροβιολογική επιβεβαίωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν παρατηρήθηκαν εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ένεση μιας δόσης εμβολίου.

Μικρές αλλοιώσεις που συνδέονται με το ελαιώδες ανοσοενισχυτικό, π.χ. μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος, παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης τρεις εβδομάδες μετά την ένεση και μπορεί να παραμείνουν κατά την ωτοκία και να μειωθούν με την πάροδο του χρόνου.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή καθυστέρηση στην έναρξη της ωτοκίας, παρόλα αυτά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην μέγιστη παραγωγή ή στη συνολική παραγωγή αυγών.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται εντός 2 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με αδρανοποιημένα εμβόλια για όρνιθες της σειράς Boehringer Ingelheim Gallimune κατά του Συνδρόμου Μείωσης της Ωοπαραγωγής (EDS76), της Ψευδοπανώλης, της Λοιμώδους βρογχίτιδας (Mass41) και του Πνευμονοϊού των πτηνών (Σύνδρομο εξοιδημένης κεφαλής). Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε ενδομυϊκά μία δόση (0,3 ml) εμβολίου, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

- Πρώτος εμβολιασμός: από την ηλικία των 6 εβδομάδων
- Δεύτερος εμβολιασμός: στην ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες και το πολύ 10 εβδομάδες.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.

Εξοπλισμός που συμπεριλαμβάνει βελόνες και σύριγγες πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Επιπλέον, των επιδράσεων που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)», έχουν παρατηρηθεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από τη χορήγηση διπλάσιας από τη συνιστώμενη δόση εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδες ανοσοενισχυτικό κατά της *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium.

Το εμβόλιο προάγει την ενεργή ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το στέλεχος SE ταξινομείται ως φαγότυπος 4, το στέλεχος ST ταξινομείται ως Definitive Type DT 104.

Το εμβόλιο ενδέχεται να μειώνει τη διωθητική μόλυνση του αβγού από *Salmonella* Enteritidis και τη μόλυνση του κελύφους του αυγού από *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis, αν και κάτι τέτοιο δεν έχει αποδειχθεί.

Κωδικός ATCvet: QI01AB01.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Thiomersal.
- Formaldehyde.
- Ester of fatty acids and ethoxylated polyols.
- Ester of fatty acids and polyols.
- Water for injections.

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του άμεσου υλικού συσκευασίας:

- Φιάλη πολυπροπυλενίου.
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου.
- Πώμα αλουμινίου.

Συσκευασίες πώλησης:

- 300-ml (1.000-δόσεις) φιάλη.
- 300-ml (1.000-δόσεις) φιάλη, κουτί των 10 φιαλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00111V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16-1-2008 / 1/7/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΠΩΛΗΣΗ, ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΘΕΙ ΣΕ ΟΛΟΚΛΗΡΗ Η ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΠΟΥ ΑΥΤΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ. ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΝΑ ΕΙΣΑΓΕΙ, ΝΑ ΠΩΛΗΣΕΙ, ΝΑ ΔΙΑΘΕΣΕΙ ΚΑΙ/Η ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΥΠΟΧΡΕΟΥΤΑΙ ΝΑ ΖΗΤΗΣΕΙ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ ΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΠΩΛΗΣΗ, ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Gallimune Se + St

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BOEHRINGER INGELHEIM
Animal Health Italia S.p.A
Via Bavaria 9, ZI Camin
35027 NOVENTA PADOVANA
ΙΤΑΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 0,3-ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Enteritidis PT4, τουλάχιστον 42 IP.U

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Typhimurium DT 104, τουλάχιστον 149 SAT.U

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin oil q.s. 0,3 ml

Έκδοχο:

Thiomersal, το μέγιστο 30 µg

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο του αντισώματος που επετεύχθη κατά τον έλεγχο δραστηριότητας. Μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισώματος 1.

IP: ποσοστό παρεμβολής. SAT: Δοκιμή Βραδείας Οροσυγκόλλησης

Λευκό γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή για τη:

- μείωση της διασποράς της *Salmonella* Enteritidis στην ωοθήκη, όπως βρέθηκε 4 ημέρες μετά την πειραματική μόλυνση:

Αυτό ελέγχθηκε 25 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και απεδείχθη ότι η ανοσοποίηση διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 58 εβδομάδων.

- μείωση της διασποράς της *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis στον εντερικό σωλήνα.

Αυτό ελέγχθηκε 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και απεδείχθη ότι η ανοσοποίηση διαρκεί μέχρι την 61^η εβδομάδα ηλικίας για την *Salmonella Typhimurium* και την 52^η εβδομάδα ηλικίας για την *Salmonella Enteritidis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται εντός 2 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν παρατηρήθηκαν εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ένεση μιας δόσης εμβολίου.

Μικρές αλλοιώσεις που συνδέονται με το ελαιώδες ανοσοενισχυτικό, π.χ. μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος, παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης τρεις εβδομάδες μετά την ένεση και μπορεί να παραμείνουν κατά την ωοτοκία και να μειωθούν με την πάροδο του χρόνου.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή καθυστέρηση στην έναρξη της ωοτοκίας, παρόλα αυτά δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην μέγιστη παραγωγή ή στη συνολική παραγωγή αυγών.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (όρνιθες προς ωοπαραγωγή).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείστε ενδομυϊκά μία δόση (0,3 ml) εμβολίου, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

- Πρώτος εμβολιασμός: από την ηλικία των 6 εβδομάδων
- Δεύτερος εμβολιασμός: στην ηλικία των 16 εβδομάδων.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες και το πολύ 10 εβδομάδες.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.

Εξοπλισμός που συμπεριλαμβάνει βελόνες και σύριγγες πρέπει να είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Εμβολιάστε μόνο υγιή πτηνά.
- Μην αναμειγνύετε με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.
- Λευκό γαλάκτωμα, το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές μετά την ανακίνηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

- Ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσολογική απάντηση στις όρνιθες, και το πρόγραμμα παρακολούθησης βασίζεται σε ορολογική εξέταση, χωρίς βακτηριολογική επιβεβαίωση.

- Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

- Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

- Να μην χρησιμοποιείται εντός 2 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με άλλα, εκτός από τα αδρανοποιημένα εμβόλια για όρνιθες της Boehringer Ingelheim της σειράς Gallimune κατά του Συνδρόμου Μείωσης της Ωοπαραγωγής (EDS76), της Ψευδοπανώλης, της Λοιμώδους βρογχίτιδας (Mass41) και του Πνευμονοϊού των πτηνών (Σύνδρομο εξοιδημένης κεφαλής). Επομένως, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια σε διάστημα 14 ημερών πριν και μετά τον εμβολιασμό με το προϊόν.

- Επιπλέον, των ενεργειών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)», έχουν παρατηρηθεί φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά από τη χορήγηση διπλάσιας από τη συνιστώμενη δόση εμβολίου.

- Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αδραντοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτικό κατά της *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium.

Το εμβόλιο προάγει την ενεργή ανοσοποίηση των ορνίθων προς ωοπαραγωγή κατά της *Salmonella* Enteritidis και της *Salmonella* Typhimurium.

Το στέλεχος SE ταξινομείται ως φαγότυπος 4, το στέλεχος ST ταξινομείται ως Definitive Type DT 104.

Το εμβόλιο ενδέχεται να μειώνει τη διοωθηκική μόλυνση του αβγού από *Salmonella* Enteritidis και τη μόλυνση του κελύφους του αυγού από *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis, αν και κάτι τέτοιο δεν έχει αποδειχθεί.

Αμπούλα 1000-δόσεων

10*αμπούλες 1000-δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΕΣ 1000 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα(νερό σε λάδι)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 0,3-ml του εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Enteritidis PT4 ≥ 171SAT.U

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Typhimurium DT 104 ≥ 149 SAT.U

Paraffin oil (ως ανοσοενισχυτικό) q.s. 0,3 ml

Thiomersal ≤ 30 µg

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο του αντισώματος που επετεύχθη κατά τον έλεγχο δραστηριότητας. Μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισώματος 1.

SAT: Δοκιμή Βραδείας Οροσυγκόλλησης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι).

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000 δόσεις

300 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (όρνιθες προς ωοπαραγωγή)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε όρνιθες προς ωοπαραγωγή, ενεργή ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η ΕΞ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ – ΒΛ. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00111V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΕΣ 10*1000 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimmune Se + St, ενέσιμο γαλάκτωμα(νερό σε λάδι)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 0,3-ml του εμβολίου περιέχει:

Αδραντοποιημένο στέλεχος *Salmonella Enteritidis* PT4 ≥ 171 SAT.U

Αδραντοποιημένο στέλεχος *Salmonella Typhimurium* DT 104 ≥ 149 SAT.U

Paraffin oil (ως ανοσοενισχυτικό) q.s. 0,3 ml

Thiomersal ≤ 30 μg

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται από τον τίτλο του αντισώματος που επετεύχθη κατά τον έλεγχο δραστηριότητας. Μία μονάδα (U) αντιστοιχεί σε τίτλο αντισώματος 1.

IP: ποσοστό παρεμβολής. SAT: Δοκιμή Βραδείας Οροσυγκόλλησης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι).

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1000 δόσεις

10 φιάλες των 300 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (όρνιθες προς ωοπαράγωγή)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε ωοτόκες όρνιθες, ενεργή ανοσοποίηση κατά της *Salmonella Enteritidis* και *Salmonella Typhimurium*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η ΕΞ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ – ΒΛ. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00111V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΕΣ 1000 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune Se + St

Ενέσιμο γαλάκτωμα (νερό σε λάδι)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ανά δόση των 0,3-ml:

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Enteritidis PT4 ≥ 171 SAT..U

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Salmonella* Typhimurium DT 104 ≥ 149 SAT.U

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1000 δ

300 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Όρνιθες (όρνιθες προς ωοπαραγωγή)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.