

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/08/1601

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune Se + St ūdens-eļļas emulsija injekcijām vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts *Salmonella* Enteritidis PT4, vismaz..... 171 SAT.U

Inaktivēts *Salmonella* Typhimurium DT 104, vismaz..... 149 SAT.U

Adjuvants:

Parafrīnēļa.....q.s. 0,3 ml

Palīgvielas:

Tiomersāls, ne vairāk kā30 µg

Koncentrācija tiek izteikta ar antivielu titru, kas tiek iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst 1 antivielu titram.

SAT: lēnais aglutinācijas tests.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens-eļļas emulsija injekcijām.

Balta emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (dējējvistu jaunputni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai dējējvistu jaunputnu imunizācijai, lai:

- samazinātu *Salmonella* Enteritidis izplatīšanos olnīcās, kā novērots 4 dienas pēc zāļu lietošanas;

Iedarbība ir pārbaudīta 25 nedēļas pēc vakcinācijas, un ir novērots, ka tas saglabājas līdz 58 nedēļu vecumam.

- samazinātu *Salmonella* Typhimurium un *Salmonella* Enteritidis izplatīšanos zarnu traktā.

Iedarbība ir pārbaudīta 4 nedēļas pēc vakcinācijas, un ir novērots, ka tas saglabājas līdz 61 nedēļas vecumam (*Salmonella* Typhimurium) un 52 nedēļu vecumam (*Salmonella* Enteritidis).

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt 4.7. apakšpunktu "Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā".

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinācija izraisa seroloģisku reakciju vistām, kas var traucēt uzraudzības programmai, kas balstīta tikai uz seroloģisko skrīningu bez bakterioloģiskā apstiprinājuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šī veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TULĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās, ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Neizpalpējamās reakcijas parādās pēc vienas vakcīnas devas injekcijas.

Nelieli bojājumi, kas saistīti ar eļļas adjuvantu, piemēram, neliels daudzums eļļas atliekvielu, kas tika novērotas injekcijas vietā trīs nedēļas pēc injekcijas un var saglabāties dēšanas laikā un ar laiku samazināties. Var tikt novērota neliela dēšanas sākuma kavēšanās, lai gan nav novērota ietekme uz produkcijas kulminācijas punktu vai vispārīgo olu produkciju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot 2 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma vai dēšanas perioda laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamā informācija par drošuma un iedarbīguma pētījumiem norāda, ka šo vakcīnu var lietot kopā ar citām vakcīnām tajā pašā dienā, bet ne maisījumā ar Boehringer Ingelheim Gallimune klāstā esošajām inaktivētajām vakcīnām vistām pret olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76), Ņūkāslas slimību, infekciozo bronhītu (Mass41) un putnu rinotraheītu (pietūkušās galvas sindroms).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbību, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās veterinārās zāles. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicēt intramuskulāri vienas vakcīnas devu (0,3ml) saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

- pirmā injekcija: no 6 nedēļu vecuma;

- otrā injekcija: 16 nedēļu vecumā.

Intervālam starp divām injekcijām jābūt vismaz 4 nedēļas un ne vairāk kā 10 nedēļas.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Piemērot parastās aseptiskās procedūras.

Nelietot šļirci ar dabīgās gumijas vai butilelastomēra virzuļiem.

Aprīkojumam, ieskaitot adatas un šļirci, pirms lietošanas jābūt sterilam.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Papildus reakcijām, kas minētas apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)”, injekcijas vietā var parādīties iekaisuma reakcijas pēc divkārtas rekomendētās vakcīnas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATCvet kods: QI01AB01.

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret *Salmonella* Enteritidis un *Salmonella* Typhimurium.

Vakcīna stimulē dējējvistu jaunputnu aktīvo imunitāti pret *Salmonella* Enteritidis un *Salmonella* Typhimurium.

SE celms ir klasificēts kā fagotips 4, ST celms ir klasificēts kā Definitīvais tips DT 104.

Lai gan tālāk minētā informācija nav pārbaudīta, ir paredzams, ka vakcīna var samazināt *Salmonella* Enteritidis transovariālo olu kontamināciju un *Salmonella* Typhimurium un *Salmonella* Enteritidis olu čaumalu kontamināciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- Tiomersāls
- Formaldehīds
- Taukskābes esteris un etoksilēti polioli
- Taukskābes esteris un polioli
- Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: lietot uzreiz pēc atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no sasaldēšanas.

Sargāt no gaismas.
Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārā iepakojuma sastāvdaļas:

- Polipropilēna pudele.
- Nitrila elastomēra aizdare.
- Alumīnija vāciņš.

Izplatīšanai paredzēto iepakojumu izmēri:

- 300 ml (1000 devu) pudele.
- 300 ml (1000 devu) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietots veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/08/1601

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 08/12/2008
Pārreģistrācijas datums: 26/03/2012

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Šo zāļu ievešana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas ievest, pārdot, piegādāt un/vai lietot šīs veterinārās zāles, pirms tā ieved, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas ar attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.