

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gallimune Se+St emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

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

Koncentrację wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanym w teście potencjalizacji.

¹ SAT: test powolnej aglutynacji.

² U: jedna jednostka odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

Adjuwant:

Olej parafinowy.....q.s. 0,3 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Estry kwasów tłuszczowych i etoksylogowanych polioli	
Estry kwasów tłuszczowych i polioli	
Woda do wstrzykiwań	

Emulsja o barwie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Opóźnienie rozpoczęcia okresu nieśności ² .
--	---

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności lub w czasie jego trwania.

3.8 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 zmieszana 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki dwukrotnie większej od dawki zalecanej, poza objawami opisanymi w pkt. „Zdarzenia niepożądane”, w miejscu iniekcji obserwowano reakcje zapalne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AB01

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

Szczepionka stymuluje powstanie czynnej odporności przeciwko *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 jaj przez *Salmonella* Enteritidis zachodzące drogą transowarialną oraz ogranicza skażenie skorupy jaj przez *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

- butelki polipropylenowe,
- korki z elastomeru nitrilowego,
- aluminiowe kapsle.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1751/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/2007

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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