

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallimune Se+St injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,3 ml vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella enteritidis, phagus typus 4, inact. min. 171 SAT.U

Salmonella typhimurium DT 104, inact. min. 149 SAT.U

Adjuvans:

Tekutý parafín q.s. 0,3 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 30 µg

Obsah je vyjadrený titrom protilátok v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1. SAT: pomalý aglutinačný test

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (voda v oleji)

Biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (znáškové sliepky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia znáškových sliepok:

- Za účelom redukcie šírenia *Salmonella enteritidis* vo vaječníkoch, ako bolo preukázané 4 dni po čelendži.
Testy vykonané 25 týždňov po vakcinácii preukázali, že ochrana pretrváva do 58. týždňa veku.
- Za účelom redukcie šírenia *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis* v črevnom trakte.
Testy vykonané 4 týždne po vakcinácii preukázali, že ochrana trvá do 61. týždňa veku proti *Salmonella typhimurium* a 52. týždňa veku proti *Salmonella enteritidis*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neuplatňujú sa.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia vyvoláva sérologickú reakciu u kurčiat, ktorá môže zasahovať do programu pozorovania založeného výhradne na sérologickom screeningu bez potvrdzujúcej bakteriológie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli zaznamenané žiadne zjavné reakcie po podaní jednej dávky vakcíny.

Tri týždne po podaní vakcíny boli v mieste vpichu zaznamenané malé lézie spojené s olejovým adjuvans, napr. malé množstvo olejových reziduí, tie môžu pretrvať po dobu znášky a postupne vymiznú.

Môže byť pozorované malé omeškanie začiatku znášky, nemá však vplyv na vrchol alebo celkovú produkciu vajec.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepoužívať 2 týždne pred začiatkom znáškového obdobia a v priebehu znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podávaná v rovnaký deň ale nesmie byť miešaná s inaktivovanou vakcínou pre kurčatá z rady Gallimmune od firmy Boehringer Ingelheim proti syndrómu poklesu znášky(EDS76), pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde (kmeň Mass41) a rhinotracheitíde vtákov (syndróm opuchnutých hláv).

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikujte intramuskulárne jednu dávku (0,3 ml) vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- prvá injekcia: od veku 6 týždňov,
- druhá injekcia: vo veku 16 týždňov.

Interval medzi týmito dvomi injekciami by mal byť najmenej 4 týždne a najviac 10 týždňov.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo z butylových derivátov.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem reakcií uvedených v časti „Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)“, boli po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky pozorované zápalové reakcie v mieste vpichu.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre kurčatá. Inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI01AB01

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu znáškových sliepčiek proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Kmeň SE ja klasifikovaný ako fagotyp 4, kmeň ST je klasifikovaný ako definitívny typ DT 104.

Hoci to nebolo skúmané, predpokladá sa, že vakcína redukuje transvariálny prenos *Salmonella enteritidis* na vajce a redukuje kontamináciu vajcovej škrupiny *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiommerzal

Formaldehyd

Ester mastných kyselín a ethoxylovaných polyólov

Ester mastných kyselín a polyólov

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Uchovávajújte liekovku vo vonkajšom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh primárneho balenia:

- Polypropylénová fľaša
- Nitrilová gumená zátk
- Hliníkový uzáver

Veľkosť balenia určeného na predaj:

- 1 x 300 ml (1 x 1000 dávok)
- 10 x 300 ml (10 x 1000 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/DC/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

20.4.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
škatuľa: 1 x 1000 dávok, 10 x 1000 dávok

1. NÁZOV LIEKU

Gallimune Se+St injekčná emulzia pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 0,3 ml vakcíny obsahuje:

Salmonella enteritidis, phagus typus 4, inact. min. 171 SAT.U

Salmonella typhimurium DT 104, inact. min. 149 SAT.U

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia (voda v oleji)

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok (1 x 300 ml), 10 x 1000 dávok (10 x 300 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (znáškové sliepky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná- pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/DC/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

Blue Box informácia: Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky 1000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallimune Se+St injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

V dávke 0,3 ml:

Salmonella enteritidis, phagus typus 4, inact. min. 171 SAT.U

Salmonella typhimurium DT 104, inact. min. 149 SAT.U

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok (300ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

IM.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Kura domáca (znáškové sliepočky)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Gallimune Se+St injekčná emulzia pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Výrobca za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A, Via Baviera 9, 35027 NOVENTA PADOVANA, Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallimune Se+St injekčná emulzia pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka 0,3 ml vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Salmonella enteritidis, phagus typus 4, inact. min. 171 SAT.U

Salmonella typhimurium DT 104, inact. min. 149 SAT.U

Adjuvans:

Tekutý parafín q.s. 0,3 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 30 µg

Obsah je vyjadrený titrom protilátok v priebehu testu účinnosti. Jedna jednotka (U) zodpovedá titru protilátok 1. SAT: pomalý aglutinačný test

Biela emulzia, po pretrepaní je emulzia homogénna.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia znáškových sliepok:

- Za účelom redukcie šírenia *Salmonella enteritidis* vo vaječníkoch, ako bolo preukázané 4 dni po čelendži.
Testy vykonané 25 týždňov po vakcinácii preukázali, že ochrana pretrváva do 58. týždňa veku.
- Za účelom redukcie šírenia *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis* v črevnom trakte.
Testy vykonané 4 týždne po vakcinácii preukázali, že ochrana trvá do 61. týždňa veku proti *Salmonella typhimurium* a 52. týždňa veku proti *Salmonella enteritidis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli zaznamenané žiadne zjavné reakcie po podaní jednej dávky vakcíny.

Tri týždne po podaní vakcíny boli v mieste vpichu zaznamenané malé lézie spojené s olejovým adjuvans, napr. malé množstvo olejových reziduí, tie môžu pretrvať po dobu znášky a postupne vymiznú.

Môže byť pozorované malé omeškanie začiatku znášky, nemá však vplyv na vrchol alebo celkovú produkciu vajec.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (znáškové sliepočky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikujte intramuskulárne jednu dávku (0,3 ml) vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- prvá injekcia: od veku 6 týždňov,
- druhá injekcia: vo veku 16 týždňov.

Interval medzi týmito dvomi injekciami by mal byť najmenej 4 týždne a najviac 10 týždňov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu pred použitím dobre pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Nepoužívať injekčné striekačky, ktorých piest je opatrený gumou z prírodného kaučuku alebo z butylových derivátov.

Pomôcky ako ihly a striekačky musia byť pred použitím sterilné.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia vyvoláva sérologickú reakciu u kurčiat, ktorá môže zasahovať do programu pozorovania založeného výhradne na sérologickom screeningu bez potvrdzujúcej bakteriologickej.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Znáška:

Nepoužívať 2 týždne pred začiatkom znáškového obdobia a v priebehu znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podávaná v rovnaký deň ale nesmie byť miešaná s inaktivovanou vakcínou pre kurčatá z rady Gallimune od firmy Boehringer Ingelheim proti syndrómu poklesu znášky(EDS76), pseudomoru hydiny, infekčnej bronchitíde (kmeň Mass41) a rhinotracheitíde vtákov (syndróm opuchnutých hláv).

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Okrem reakcií uvedených v časti „Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)“, boli po podaní dvojnásobku odporúčanej dávky pozorované zápalové reakcie v mieste vpichu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Inaktivovaná vakcína v olejovom adjuvans proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*. Vakcína stimuluje aktívnu imunitu znáškových sliepčiek proti *Salmonella enteritidis* a *Salmonella typhimurium*.

Kmeň SE ja klasifikovaný ako fagotyp 4, kmeň ST je klasifikovaný ako definitívny typ DT 104.

Hoci to nebolo skúmané, predpokladá sa, že vakcína redukuje transovariálny prenos *Salmonella enteritidis* na vajce a redukuje kontamináciu vajcovej škrupiny *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Veľkosť balenia:

1 x 300 ml (1 x 1000 dávok)

10 x 300 ml (10 x 1000 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.