

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimune Se + St vodno – oljna emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,3 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, sev PT4, inaktivirana, $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, sev DT 104, inaktivirana, $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti.

¹ SAT: test počasne aglutinacije.

² U: eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

Dodatki:

parafinsko oljeq.s. 0,3 ml

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
formaldehid	$\leq 0,15 \text{ mg}$
ester maščobnih kislin in etoksiliranih poliolov	
ester maščobnih kislin in poliolov	
voda za injekcije	

Bela emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo jarkic:

- za zmanjšanje izločanja *Salmonelle* Enteritidis iz jajčnikov, kar je bilo dokazano 4 dni po preizkusu z izpostavljenostjo patogenu;
 - Nastop imunosti: 25 tednov po cepljenju.
 - Trajanje imunosti: do 58. tedna starosti.
- za zmanjšanje izločanja *Salmonelle* Typhimurium in *Salmonelle* Enteritidis iz črevesnega trakta.
 - Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju
 - Trajanje imunosti: do 61. tedna starosti za *Salmonello* Typhimurium in do 52. tedna starosti za *Salmonello* Enteritidis.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah :

Cepljenje povzroči serološko reakcijo pri piščancih, kar je lahko v nasprotju s programom nadzora bolezni, ki je osnovan samo na serološkem pregledovanju vzorcev brez potrditve z bakteriološkimi preiskavami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	lezije na mestu injiciranja ¹ , zakasnen nastop nesnosti ² .
---	---

¹Blage, pojavijo se lahko tri tedne po injiciranju in lahko vztrajajo med nesnostjo in sčasoma izginejo.

²Lahko se pojavi rahla zakasnitev nastopa nesnosti, ki pa na vrh proizvodnje ali skupno število jajc nima vpliva.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah 2 tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z inaktiviranimi cepivi za piščance iz skupine cepiv Gallimune podjetja Boehringer Ingelheim proti sindromu padca nesnosti (EDS76), atipični kokošji kugi, kužnemu bronhitisu (Mass 41) in aviarnemu rinotraheitisu (sindrom otekle glave).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (0,3 ml) cepiva po naslednjem programu cepljenja:

- prvi odmerek: pri starosti od 6. tedna dalje;
- drugi odmerek: pri starosti 16 tednov .

Med prvim in drugim cepljenjem mora miniti najmanj 4 tedne in največ 10 tednov.

Pred uporabo dobro pretresite. Emulzija je po tresenju homogena.

Upoštevajte običajna pravila aseptičnega ravnanja. Ne uporabljajte brizg z bati iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema, vključno z iglami in brizgami, mora biti pred uporabo sterilna.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva so poleg dogodkov, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«, na mestu injiciranja opazili vnetne reakcije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za to zdravilo je zaradi nacionalnih zahtev morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AB01.

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium. Cepivo spodbuja aktivno imunost jarkic proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Sev SE je klasificiran kot fagotip 4, sev ST je klasificiran kot definitivni tip DT 104.

Čeprav ni raziskano, se predvideva, da cepivo zmanjšuje prenos *Salmonelle* Enteritidis preko jajčne lupine in zmanjšanje okužb jajčne lupine s *Salmonello* Enteritidis in *Salmonello* Typhimurium.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Plastenke shranjujte v zunanji obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrsta osnovnih elementov pakiranja:

- Polipropilenska plastenka.
- Zaporka iz nitrilnega elastomera.
- Aluminijasti pokrovček.

Prodajne oblike:

- Kartonska škatla z 1 x 300 ml plastenko (1 x 1000 odmerkov).
- Kartonska škatla z 10 x 300 ml plastenko (10 x 1000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke. Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0151/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19. 1. 2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

12. 12. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 plastenko s 300 ml (1000 odmerkov)

Krtonska škatla z 10 plastenkami po 300 ml (10000 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimune Se + St vodno – oljna emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek 0,3ml cepiva vsebuje:

Salmonella Enteritidis, sev PT4, inaktivirana, $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Salmonella Typhimurium sev DT 104, inaktivirana, $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{U}^2$

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti.

¹ SAT: Test počasne aglutinacije.

² eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

3. VELIKOST PAKIRANJA

0,3 ml/odmerek

1000 odmerkov (300 ml)

10 x 1000 odmerkov (10 x 300 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice)

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0151/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

300 ml plastenka 1000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallimune Se + St vodno – oljna emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek (0,3 ml):

Salmonella Enteritidis, sev PT4, inaktivirana, ≥ 171 SAT.U

Salmonella Typhimurium, sev DT 104, inaktivirana, ≥ 149 SAT.U

0,3 ml/odmerek

300 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (jarkice)

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {število}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Gallimune Se + St vodno – oljna emulzija za injiciranje

2. Sestava

En 0,3ml odmerek cepiva vsebuje:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis sev PT4, inaktivirana, ≥ 171 SAT¹.U²

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, sevarar Typhimurium, sev DT 104, inaktivirana, ... ≥ 149 SAT¹.U²

parafinsko oljeq.s. 0.3 ml

tiomersal, ≤ 30 mikrogramov

formaldehid $\leq 0,15$ mg

Koncentracije so izražene s titrom protiteles, ki ga dobimo s testom učinkovitosti.

¹ SAT: test počasne aglutinacije

² U: eni enoti (U) ustreza titer protiteles 1.

Bela emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (jarkice)

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo jarkic:

- za zmanjšanje izločanja *Salmonellae* Enteritidis iz jajčnikov, kar je bilo dokazano 4 dni po preizkusu z izpostavljenostjo patogenu;
- Nastop imunosti: 25 tednov po cepljenju.
- Trajanje imunosti: do 58 tedna starosti

- za zmanjšanje izločanja *Salmonelle* Typhimurium in *Salmonelle* Enteritidis iz črevesnega trakta.
- Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.
- Trajanje imunosti: do 61 tedna starosti za *Salmonello* Typhimurium in do 52 tedna starosti za *Salmonello* Enteritidis.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljenje povzroči serološko reakcijo pri piščancih, kar je lahko v nasprotju s programom nadzora bolezni, ki je osnovan samo na serološkem pregledovanju vzorcev brez potrditve z bakteriološkimi preiskavami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah 2 tedna pred začetkom in v obdobju nesnosti

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z inaktiviranimi cepivi za piščance iz skupine cepiv Gallimune podjetja Boehringer Ingelheim proti sindromu padca nesnosti (EDS76), atipični kokošji kugi, kužnemu bronhitisu (Mass 41) in aviarnemu rinotraheitisu (sindrom otekle glave).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva so poleg dogodkov, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«, na mestu injiciranja opazili vnetne reakcije.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov): lezije na mestu injiciranja¹, zakasnen nastop nesnosti².

¹Blage, lahko se pojavijo tri tedne po injiciranju in lahko vztrajajo med nesnostjo in sčasoma izginejo.

² Lahko se pojavi rahlo zakasnen nastop nesnosti, ki pa na vrh proizvodnje ali skupno število jajc nima vpliva.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite

kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Injicirajte en odmerek (0,3 ml) cepiva po naslednjem programu cepljenja:

- prvi odmerek: pri starosti od 6. tedna dalje;
- drugi odmerek: pri starosti 16 tednov.

Med prvim in drugim cepljenjem mora miniti najmanj 4 in največ 10 tednov.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Emulzija je po tresenju homogena.

Upoštevajte običajna pravila aseptičnega ravnanja.

Ne uporabljajte brizg z bati iz naravne gume ali butilnega elastomera.

Oprema, vključno z iglami in brizgami, mora biti pred uporabo sterilna.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0151/001

Vrste pakiranj:

- Kartonska škatla z 1 x 300 ml plastenko (1 x 1000 odmerkov).
- Kartonska škatla z 10 x 300 ml plastenko (10 x 1000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12. 12. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9,
35027 Noventa Padovana
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Inaktivirano cepivo v oljnem dodatku proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium. Cepivo spodbuja aktivno imunost jarkic proti *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium.

Sev SE je klasificiran kot fagotip 4, sev ST je klasificiran kot definitivni tip DT 104.

Čeprav ni raziskano, se predvideva, da cepivo zmanjšuje prenos *Salmonelle* Enteritidis preko jajčne lupine in zmanjšanje okužb jajčne lupine z *Salmonello* Enteritidis in *Salmonello* Typhimurium.