

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

GALLIMUNE SE + ST  
emulzija za injekciju tipa voda u ulju  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/548  
URBROJ 525-09/584-24-3



IBRENO

ipanj 2024

## NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GALLIMUNE SE + ST, emulzija za injekciju (voda u ulju), za kokoši (pilenke)

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,3 mL) sadržava:

### Djelatne tvari:

Inaktivirana *Salmonella enteritidis*, soj PT4  $\geq 171$  SAT.U  
Inaktivirana *Salmonella typhimurium*, soj DT 104  $\geq 149$  SAT.U

Koncentracija je izražena titrom protutijela dobivenim za vrijeme testa imunogenosti. Jedna jedinica (U) odgovara titru protutijela od 1 SAT. (engl. *Slow Agglutination Test* = test spore aglutinacije).

### Adjuvans:

Parafinsko ulje q.s. 0,3 mL

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorbitanoleat                                         |                                                                                                          |
| Tiomersal                                             | $\leq 30$ ug                                                                                             |
| Polisorbat 80                                         |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                                          |

Bijela emulzija s dvije vidljive faze te uljnim filmom na površini, homogena nakon što se protrese bočica.

## KLINIČKI PODATCI

### .1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilenke rasplodnih i konzumnih nesilica).

### .2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kokoši (budućih nesilica) u svrhu:

- smanjenja širenja *Salmonella enteritidis* u jajnik, a što je potvrđeno 4 dana nakon pokusne infekcije

Početak imunosti: 25 tjedana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: do dobi od 58 tjedana.

- smanjenja širenja *Salmonella typhimurium* i *Salmonella enteritidis* u crijevni trakt

Početak imunosti: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: do dobi od 61 tjedan za *Salmonella typhimurium* te do dobi od 52 tjedna za *Salmonella enteritidis*.



### 3 Kontraindikacije

Nema.

### 4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Cijepljenje uzrokuje serološku reakciju u kokoši koja može utjecati na program 'monitoringa' salmoneloze temeljenog samo na serološkom praćenju, a bez bakteriološke potvrde.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.

### 6 Štetni događaji

Kokoš:

Neodređena učestalost

Lezija na mjestu primjene<sup>1</sup>, kašnjenje proneska<sup>2</sup>

(ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):

<sup>1</sup> blaga, uzrokovana uljnim adjuvansom, uočena 3 tjedna nakon primjene, može trajati tijekom nesenja, te se s vremenom smanjuje.

<sup>2</sup> nezatno, no bez utjecaja na vrhunac nesivosti ili ukupnu proizvodnju jaja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.



## **.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i dva tjedna prije početka nesenja.

## **.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s inaktiviranim cjepivima za perad tvrtke Boehringer Ingelheim iz serije Gallimune protiv sindroma pada nesivosti (EDS76), newcastleske bolesti, zaraznog bronhitisa (Mass41) i rinotraheitisa ptica (sindrom otečene glave).

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

## **.9 Putovi primjene i doziranje**

Jedna doza cjepiva je 0,3 mL i primjenjuje se u mišić, dvokratno, prema sljedećem programu:

- prva injekcija: od 6. tjedna života;
- druga injekcija: u dobi od 16 tjedana.

Razmak između dvije primjene mora biti najmanje 4 tjedna, a najviše 10 tjedana. Prije primjene bočicu treba dobro protresti.

Prilikom cijepljenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepse.

Pribor za cijepljenje mora biti sterilan i ne smije sadržavati gumene dijelove jer ih pomoćne tvari mogu oštetiti (npr. štrcaljke s prirodnom gumom ili butil-elastomernim gumenim klipom).

## **.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Uz već navedene učinke u odjeljku „Štetni događaji“, nakon primjene doze dvostruko veće od propisane zamijećene su upalne reakcije na mjestu primjene.

## **.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

## **.12 Karencije**

Nula dana.

### **IMUNOLOŠKI PODATCI**

#### **.1 ATCvet kod:**

QI01AB01

### **FARMACEUTSKI PODATCI**

#### **.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.



## **.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## **.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Zaštititi od svjetla

Ne zamrzavati.

## **.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Polipropilenska bočica zatvorena nitril-elastomernim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

1 bočica s 300 mL (1000 doza) cjepiva.

10 bočica s 300 mL (1000 doza) cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

### **NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

### **BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/17-01/318

### **DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 28. veljače 2019. godine

### **DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

25. lipnja 2024. godine

### **KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr/>

GALLIMUNE SE + ST  
emulzija za injekciju tipa voda u ulju  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/548  
URBROJ: 525-09/584-24-3



OBRENO

2024