

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gallimune Se + St, émulsion eau dans l'huile pour injection.

2. Composition

Par dose de 0,3 ml de vaccin:

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

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

Huile de paraffine..... q.s. 0,3 ml

Thiomersal..... $\leq 30 \mu\text{g}$

Formaldéhyde..... $\leq 0.15 \text{ mg}$

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité.

¹SAT: Slow Agglutination Test

²U : Une unité correspond à un titre en anticorps de 1.

Emulsion blanche.

3. Espèce cible

Poulet (poulette).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des poulettes pour :

- réduire la dissémination de *Salmonella* Enteritidis dans les ovaires, démontré 4 jours après épreuve ;
 - o Début de l'immunité : 25 semaines après la vaccination.
 - o Durée de l'immunité : Jusqu'à l'âge de 58 semaines.
- réduire la dissémination de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis dans le tractus intestinal.
 - o Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.
 - o Durée de l'immunité : Jusqu'à l'âge de 61 semaines pour *Salmonella* Typhimurium et 52 semaines pour *Salmonella* Enteritidis.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mise(s) en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poulettes qui peut interférer avec un programme de surveillance basé uniquement sur un dépistage sérologique sans confirmation bactériologique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur: Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

-Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser en période de ponte et/ou au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins inactivés pour la poulette de la gamme Gallimune de Boehringer Ingelheim contre le syndrome de chute de ponte (EDS76), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse (Mass 41) et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes).

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

En plus des effets mentionnés dans la section « Effets indésirables », des réactions inflammatoires ont été observées au site d'injection suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles) : Lésion au site d'injection¹, retard de la ponte²

¹ Légère, observée 3 semaines après l'injection et peut persister pendant la période de ponte et diminuer avec le temps.

² Un léger retard de la ponte peut être observé sans impact sur le pic de production ou sur la productivité globale des œufs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Injecter d'une dose (0,3 ml) de vaccin, selon le schéma vaccinal suivant :

- première injection : à partir de 6 semaines d'âge,
- seconde injection : à l'âge de 16 semaines.

L'intervalle entre les deux injections doit être au minimum de 4 semaines et au maximum de 10 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter vigoureusement avant emploi. L'émulsion devient homogène après agitation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile (dont aiguille et seringue).

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C - 8 °C)

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V292442

Présentations :

- Boîte en carton avec un flacon de 300 ml (1000 doses)
- Boîte en carton avec 10 flacons de 300 ml (10 x 1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnés pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles
Belgique
02/773 3456

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Bavaria 9,
35027 Noventa Padovana
Italie

17. Autres informations

Vaccin inactivé et adjuvé (adjuvant huileux) contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium. Le vaccin stimule une immunisation active des poulettes contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium.

La souche SE est classée comme phagotype 4, la souche ST est classée comme type définitif (*Definitive Type*) DT 104.

Bien que ceci n'ait pas été évalué, le vaccin est susceptible de réduire la contamination transovarienne de l'œuf par *Salmonella* Enteritidis et la contamination de la coquille de l'œuf par *Salmonella* Typhimurium et par *Salmonella* Enteritidis.