LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/08/1601
Gallimune Se + St ūdens-eļļas emulsija injekcijām vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim
Animal Health Italia S.p.A.
Via Baveria 9
35027 Noventa Padovana
Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune Se + St ūdens-eļļas emulsija injekcijām vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,3 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:
Inaktivēts *Salmonella* Enteritidis PT4, vismaz ..... 171 SAT.U
Inaktivēts *Salmonella* Typhimurium DT 104, vismaz ..... 149 SAT.U

Adjuvants:
Parafīneļļa ..... q.s. 0,3 ml

Palīgvielas:
Tiomersāls, ne vairāk kā ..... 30 µg

Koncentrācija tiek izteikta ar antivielu titru, kas tiek iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst 1 antivielu titram.
SAT: lēnais aglutinācijas tests.

Balta emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai dējējvistu jaunputnu imunizācijai, lai:
- samazinātu *Salmonella* Enteritidis izplatīšanos olnīcās, kā novērots 4 dienas pēc provokācijas;

Iedarbība ir pārbaudīta 25 nedēļas pēc vakcinācijas, un ir novērots, ka tas saglabājas līdz 58 nedēļu vecumam.
- samazinātu *Salmonella* Typhimurium un *Salmonella* Enteritidis izplatīšanos zarnu traktā.

Efekts ir pārbaudīts 4 nedēļas pēc vakcinācijas, un ir novērots, ka tas saglabājas līdz 61 nedēļas vecumam (*Salmonella* Typhimurium) un 52 nedēļu vecumam (*Salmonella* Enteritidis).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot 2 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma vai dēšanas perioda laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Neizpalpējamas reakcijas novērotas pēc vienas vakcīnas devas injekcijas.
Nelieli bojājumi, kas saistīti ar eļļas adjuvantu, piemēram, neliels daudzums eļļas atliekvielu, novēroti injekcijas vietā trīs nedēļas pēc injekcijas un var saglabāties dēšanas laikā un ar laiku samazināties.
Var tikt novērota neliela dēšanas sākuma kavēšanās, lai gan nav novērota ietekme uz produkcijas kulminācijas punktu vai vispārīgo olu produkciju.
Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (dējējvistu jaunputni).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulāra vienas vakcīnas devas (0,3ml) injekcija saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:
- pirmā injekcija: no 6 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija: 16 nedēļu vecumā.

Intervālam starp divām injekcijām jābūt vismaz 4 nedēļas un ne vairāk kā 10 nedēļas.

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Piemērot parastās aseptiskās procedūras.
Nelietot šļirces ar dabīgās gumijas vai butilelastomēra virzuļiem.
Aprīkojumam, ieskaitot adatas un šļirces, jābūt sterilam pirms lietošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

- Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.
- Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.
- Balta emulsija, kas ir homogēna pēc sakratīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2ºC - 8ºC).
Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.
Uzglabāt flakonu kartona iepakojumā.
Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

- Vakcinācija izraisa seroloģisku reakciju vistām, kas var traucēt uzraudzības programmai, kas balstīta tikai uz seroloģisko skrīningu bez bakterioloģiskā apstiprinājuma.

- Lietotājam:
  Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.
  Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.
  Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

- Ārstam:
  Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.
  Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

- Nelietot 2 nedēļu laikā pirms dēšanas perioda sākuma vai dēšanas perioda laikā.
- Nav pieejama informācija par zāļu nekaitīgumu un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām izņemot Boehringer Ingelheim Gallimune ranga inaktivētās vakcīnas cāļiem pret olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76), Ņūkāslas slimību, infekciozo bronhītu (Mass41) un putnu rinotraheītu (pietūkušās galvas sindroms). Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.
- Papildus reakcijām, kas minētas sadaļā „Iespējamās blakusparādības", iekaisuma reakcijas var parādīties injekcijas vietā pēc divkāršas rekomendētās vakcīnas devas ievadīšanas.

Šīs vakcīnas ievešana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas ievest, pārdot, piegādāt un/vai lietot šīs veterinārās zāles, pirms tā ieved, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas ar attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret *Salmonella* Enteritidis un *Salmonella* Typhimurium.
Vakcīna dējējvistu jaunputniem stimulē aktīvo imunitāti pret *Salmonella* Enteritidis un *Salmonella* Typhimurium.
SE celms ir klasificēts kā fagotips 4, ST celms ir klasificēts kā Definitīvais Tips DT 104.
Lai gan sekojošais nav izpētīts, ir paredzams, ka vakcīna var samazināt *Salmonella* Enteritidis transovariālo olu kontamināciju un *Salmonella* Typhimurium un *Salmonella* Enteritidis olu čaumalu kontamināciju.

1000 devu pudele.
10 x 1000 devu pudele.
Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.