

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune Se+ST, emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda dawka szczepionki (0,3 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep PT4 *Salmonella* Enteritidis, nie mniej niż171 SAT.U

Inaktywowany szczep DT 104 *Salmonella* Typhimurium, nie mniej niż.....149 SAT.U

Adjuwant:

Olej parafinowy.....q.s. 0,3 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal, nie więcej niż.....30 µg

Koncentracje wirusa wyrażono mianem przeciwciał uzyskanych w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

SAT: test powolnej aglutynacji

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań.

Emulsja o barwie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta stad niosek towarowych).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kurcząt stad niosek towarowych w celu:

– zmniejszenia siewstwa *Salmonella* Enteritidis w jajnikach, jak wykazano w 4 dni po doświadczalnym zakażeniu.

Badania przeprowadzono 25 tygodni po szczepieniu i wykazano utrzymywanie się przeciwciał do 58 tygodnia życia.

– zmniejszenia siewstwa *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis w przewodzie pokarmowym.

Badania przeprowadzono 4 tygodnie po szczepieniu i wykazano utrzymywanie się przeciwciał dla *Salmonella* Typhimurium do 61 tygodnia życia i dla *Salmonella* Enteritidis do 52 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz pkt. 4.7 „Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności”

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie prowadzi do wytworzenia u kurcząt odpowiedzi serologicznej, która może kolidować z programem monitoringu opartym wyłącznie na przesiewowych badaniach serologicznych, bez potwierdzenia metodami bakteriologicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki nie stwierdzono badaniem palpacyjnym żadnego odczynu. Trzy tygodnie po podaniu szczepionki, w miejscu iniekcji obserwowano nieznaczne zmiany spowodowane niewielkimi pozostałościami po adjuwancie olejowym. Zmiany te mogą utrzymywać się przez okres nieśności i zanikać z upływem czasu.

Po szczepieniu może pojawić się nieznaczne opóźnienie rozpoczęcia okresu nieśności, które nie ma wpływu na nieśność w szczycie produkcji i całkowitą wydajność produkcyjną szczepionych kur.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności lub w czasie jego trwania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale nie zmieszana z inaktywowanymi szczepionkami dla kur linii Gallimune firmy Boehringer Ingelheim skierowanymi przeciw syndromowi spadku nieśności (EDS76), rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (Mass41) i zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy indyków (syndrom obrzęku dużej głowy).

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepić domięśniowo, podając jedną dawkę szczepionki (0,3 ml), według następującego programu szczepień:

- pierwsze szczepienie: w wieku od 6 tygodni,
 - drugie szczepienie: w wieku 16 tygodni,
- Odstęp pomiędzy dwiema iniekcjami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie i nie więcej niż 10 tygodni.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Nie używać strzykawek z tłokami wykonanymi z naturalnej gumy lub elastomeru butylowego.

Sprzęt do szczepień, włącznie z igłami i strzykawkami musi być wyjałowiony przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

Po podaniu dawki dwukrotnie większej od dawki zalecanej, poza objawami opisanymi w pkt. „Działania niepożądane”, w miejscu iniekcji obserwowano reakcje zapalne.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Inaktywowana szczepionka z adjuwantem olejowym przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium.

Szczepionka stymuluje powstanie czynnej odporności przeciwko *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium u kurcząt stad niosek towarowych.

Szczep SE jest klasyfikowany jako typ fagowy 4, a szczep ST jako typ fagowy DT 104.

Chociaż nie było to przedmiotem badań, można oczekiwać, że szczepionka zmniejsza skażenie jaj przez *Salmonella* Enteritidis zachodzące drogą transowarialną oraz ogranicza skażenie skorupy jaj przez *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis.

Kod ATCvet: QI01AB01

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tiomersal

Formaldehyd

Estry kwasów tłuszczowych i etoksyłowanych polioli

Estry kwasów tłuszczowych i polioli

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie:

- butelki polipropylenowe,
- korki z elastomeru nitrylowego,
- aluminiowe kapsle.

Wielkości opakowań:

- butelki 300 ml (1000 dawek),
- butelki 300 ml (1000 dawek), pudełko zawierające 10 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadowych pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1751/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.