

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

GALLIMUNE Se+St, emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon – Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9
35027 NOVENTA PADOVANA
WŁOCHY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallimune Se+St, emulsja wodno-olejowa do wstrzykiwań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 uzyskanym w teście potencjalizacji. Jedna jednostka (U) odpowiada mianu przeciwciał wynoszącemu 1.

SAT: test powolnej aglutynacji

Emulsja o barwie białej.

4. WSKAZANIA

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności lub u ptaków niosących się.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta stad niosek towarowych).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Emulsja o barwie białej, po wstrząśnięciu emulsja staje się jednorodna.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

– 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.

– Nie stosować 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności lub u ptaków niosących się.

– Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale nie zmieszane 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.

– Po podaniu dawki dwukrotnie większej od dawki zalecanej, poza objawami opisanymi w pkt. „Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)”, w miejscu iniekcji obserwowano reakcje zapalne.

– Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

– 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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

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

Szczepionka stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw *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 skorupy jaj przez *Salmonella* Enteritidis zachodzące drogą transowarialną oraz ogranicza skażenie skorupy jaj przez *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis.

Butelka 1000 dawek

10 butelek*1000 dawek

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.