



6. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallimune Se+St, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
23191

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gallimune Se+St

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis på 0,3 ml indeholder:

Aktive stoffer

Inaktiveret *Salmonella* enteritidis PT4, min. 171 SAT.U

Inaktiveret *Salmonella* typhimurium DT 104, min. 149 SAT.U

Adjuvans

Paraffinolie q.s. 0,3 ml

Hjælpestof

Thiomersal, max. 30 µg

Koncentrationerne udtrykkes ved den antistoftiter, der er opnået ved potency test. En enhed (U) svarer til en antistoftiter på 1.

SAT: Slow Agglutination Test.

Alle hjælpestoffer er anført i pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.
Hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Høns (æglæggere).

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af æglæggere:

- For at reducere spredning af *Salmonella* enteritidis i ovariet, demonstreret 4 dage efter challenge. Dette er vist i undersøgelser udført 25 uger efter vaccination, samt vist at beskyttelsen varer op til 58 ugers alderen.
- For at reducere spredning af *Salmonella* typhimurium og *Salmonella* enteritidis i tarmkanalen. Dette er vist i undersøgelser udført 4 uger efter vaccination, samt vist at beskyttelsen varer op til 61 ugers alderen for *Salmonella* typhimurium og 52 ugers alderen for *Salmonella* enteritidis.

4.3 Kontraindikationer

Se pkt. 4.7 "Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning".

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vacciner kun raske dyr.

Vaccination giver et serologisk respons hos høns, der kan interferere med et overvågningsprogram udelukkende baseret på serologisk screening uden bekræftet bakteriologi.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIR kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der blev ikke iagttaget nogen palperbare reaktioner efter injektion af en dosis af vaccinen. Pga. olieadjuvans kan der ses små læsioner (små mængder af olie rester) på injektionsstedet 3 uger efter injektion. Disse kan vedvare gennem æglægningsperioden og aftager efterhånden.

Der kan ses en mindre forsinkelse i tidspunktet for æglægningsperiodens begyndelse, der imidlertid ikke er set at have nogen indflydelse på maksimal eller total ægproduktion.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og/eller inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning som viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, inaktiverede vacciner til høns i Merial's Gallimmune sortiment mod Egg Drop syndrom (EDS76), Newcastle Disease, infektiøs bronchitis (Mass41) og aviær rhinotracheitis (Swollen Head Syndrome). Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 dosis på 0,3 ml injiceres intramuskulært i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- Første injektion: Fra 6 ugers alderen.
- Anden injektion: Ved 16 ugers alderen.

Intervaller mellem de to injektioner bør være mindst 4 uger og højst 10 uger.

Omrystes grundigt før brug.

Sædvanlig aseptisk procedure bør anvendes.

Sprøjter med stemples af naturligt gummi eller butylelastomer bør ikke anvendes.

Udstyr inkl. nåle og sprøjter skal være sterile før anvendelse.

4.10 Overdosering

Foruden de i pkt. 4.6 "Bivirkninger" nævnte bivirkninger er der iagttaget betændelsesreaktioner på injektionsstedet ved administration af to gange den anbefalede dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QI 01 AB 01. Immunologica til hønsefugle, salmonellavaccine.

5.1 Immunologiske egenskaber

Inaktiveret vaccine i olie-adjuvans mod *Salmonella* enteritidis og *Salmonella* typhimurium. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for *Salmonella* enteritidis og *Salmonella* typhimurium hos æglæggere.

SE stammen er klassificeret som fagotype 4, ST stammen er klassificeret som Definitiv Type DT 104.

Selvom dette ikke er undersøgt, kan det forventes, at vaccinen reducerer transovarial smitte til æg af *Salmonella* enteritidis samt smitte til æggeskal af *Salmonella* typhimurium og *Salmonella* enteritidis.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Thiomersal
Formaldehyd
Ester af fede syrer og ethoxylerede polyoler
Ester af fede syrer og polyoler
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: Bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke fryses.
Opbevar flasken i den ydre karton.

6.5 Emballage

Pakningsmateriale

- Polypropylen flaske
- Nitril elastomer prop
- Aluminiumshætte

Salgspakninger

- 300 ml (1000 doser) flaske
- 300 ml (1000 doser) flaske, æske med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38791

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. juli 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Gallimune Se+St er/eller kan i henhold til national dyresundhedspolitik være forbudt i visse medlemsstater på hele eller dele af deres område. Alle personer, der agter at indføre, sælge, levere og/eller anvende Gallimune Se+St, skal forinden henvende sig til de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat og forhøre sig om den aktuelle vaccinationspolitik.