



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallimune SE+ST, emulsie injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,3 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Salmonella enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD*

Salmonella typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD*

*unități mOD: cantitatea de bacterii, măsurată prin densitate optică la 562 nm după inactivare

Adjuvant:

Ulei de parafinăq.s. 0,3 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor	
Tiomersal	30 µg
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor etoxilați.	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabilă albă, cu două faze vizibile și un film uleios la suprafață, omogenă după agitarea fiolei.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină (de reproducție și găini ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare:

- Pentru a reduce reizolarea *Salmonella enteritidis* la nivelul organelor genitale și a tractului intestinal, asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor și a contaminării transovariene a ouălor.
- Pentru a reduce reizolarea *Salmonella typhimurium* la nivelul tractului intestinal asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor.
Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control.
Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.
Durata imunității: până la sfârșitul perioadei de ouat.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (de reproducție și găini ouătoare).

Nedeterminată	Leziune la locul injectiei ¹ , Estru anormal -NOS ²
---------------	--

¹ ușoară, observată după injecție.

² o ușoară întârziere la intrarea în ouat poate fi observată, dar fără impact asupra vârfului producției sau a productivității în general.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în timpul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile inactivate pentru găini de la Merial, respectiv gama Gallimune împotriva Sindromului Căderii Ouatului (EDS76), a Bolii de Newcastle, a Bronșitei Infecțioase (Mass41) și a Rinotraheitei aviare (Sindromul capului umflat).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează o doză de vaccin (0,3 ml) pe cale intramusculară sau subcutanată, conform cu următoarea schemă de vaccinare:

- Prima injecție: de la vârsta de 6 săptămâni;
- A doua injecție: la vârsta de 16 săptămâni

Intervalul de timp între 2 administrări este de cel puțin 4 săptămâni.

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

Echipamentul de vaccinare, inclusiv acele și seringile, trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

3.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea unei supradoze de vaccin în afara celor menționate la paragraful 3.6 "Evenimente adverse"

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AB01

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*.

Vaccinul stimulează imunitatea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*.

Tulpina SE este clasificată ca fagotip 4, iar tulpina ST este clasificată ca tipul Definitiv DT 104.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

- Flacon din polipropilenă de 300 ml (1000 doze)
- Capac din cauciuc nitril derivat elastomer
- Capsă de aluminiu

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120335

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.05.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

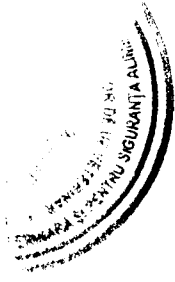
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



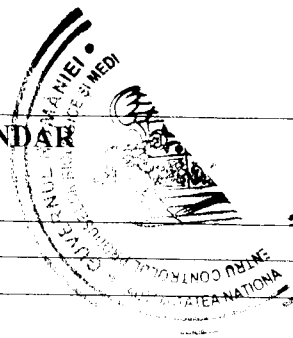
B. ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon x 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallimune SE+ST emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,3 ml de vaccin conține:

Salmonella enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD*

Salmonella typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD*

*unități mOD: cantitatea de bacterii, măsurată prin densitate optică la 562 nm după inactivare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (de reproducție și găini ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C- 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120335

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE SE+ST emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 0,3 ml:

Salmonella enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD

Salmonella typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD

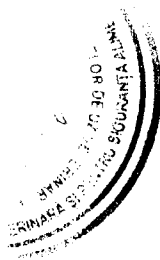
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gallimune SE+ST emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,3 ml de vaccin conține:

Substanțe active:

Salmonella enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD*

Salmonella typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD*

*unități mOD: cantitatea de bacterii, măsurată prin densitate optică la 562 nm după inactivare

Adjuvant:

Ulei de parafinăq.s. 0,3 ml

Excipient:

Tiomersal, cel mult30 µg

Emulsie injectabilă albă, cu două faze vizibile și un film uleios la suprafață, omogenă după agitarea fiolei.

3. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (de reproducție și găini ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare:

- Pentru a reduce reizolarea *Salmonella enteritidis* la nivelul organelor genitale și a tractului intestinal, asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor și a contaminării transovariene a ouălor.

- Pentru a reduce reizolarea *Salmonella typhimurium* la nivelul tractului intestinal asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: până la sfârșitul perioadei de ouat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de ouat

A nu se utiliza cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în timpul perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile inactivate pentru găini de la Merial, respectiv gama Gallimune împotriva Sindromului Căderii Ouatului (EDS76), a Bolii de Newcastle, a Bronșitei Infecțioase (Mass41) și a Rinotraheitei aviare (Sindromul capului umflat).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

În afară de efectele adverse menționate în paragraful Evenimente adverse, după administrarea unei doze duble de vaccin pot apărea apatie temporară și edem limitat la locul injectării.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Pui de găină (de reproducție și găini ouătoare).

Frecvență nedeterminată - Leziune la locul injectării¹, Estru anormal -NOS²

¹ ușoară, observată după injecție.

² o ușoară întârziere la intrarea în ouat poate fi observată, dar fără impact asupra vârfului producției sau a productivității în general.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară sau subcutanată o doză (0,3 ml) de vaccin, conform următoarei scheme de vaccinare:

- prima injecție: de la vârsta de 6 săptămâni
- a doua injecție: la vârsta de 16 săptămâni și la cel puțin 4 săptămâni de la prima injecție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se utiliza seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

Echipamentul de vaccinare, inclusiv acele și seringile, trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se feri de lumină. A nu se congela.

A se utiliza imediat după deschidere.

Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original: 18 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120335

Flacon de 300 ml (1000 de doze)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italy S.p.A.

Adresa: Via Vezza d'Oglio, 3,

20139 Milano

Italia



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italy S.p.A.
Via Bavaria 9, 35027 Noventa Padovana, ITALIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
VETECO INTERSERVICES S.R.L.
Piața Presei Libere nr.1
București 011701
România
Tel. 021 317 03 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*.

Vaccinul stimulează imunitatea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare împotriva *Salmonella enteritidis* și *Salmonella typhimurium*.

Tulpina SE este clasificată ca fagotip 4, iar tulpina ST este clasificată ca tipul Definitiv DT 104.

