



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallimune SE+ST, emulsie pentru injecție

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*

Adjuvant:

Ulei de parafinăq.s. 0,3 ml

Excipient:

Tiomersal, cel mult30 μg

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injecție.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (rase de reproducție și găini ouătoare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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. Imunitatea se instalează la 4 săptămâni după vaccinare și persistă până la sfârșitul perioadei de ouat.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7 „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat”.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate determina o reacție inflamatorie la locul injecției.

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

4.8 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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.

4.10 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 4.6 "Reacții adverse"

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. 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.
ATCvet cod :QI01AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de parafină
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor
Tiomersal
Esteri ai acizilor grași și ai polioliilor etoxilați.
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalare primară:

- Flacon din polipropilenă.
- Închidere cu cauciuc nitril derivat elastomer
- Capsă de aluminiu

Ambalare pentru comercializare:

- Flacon de 300 ml (1000 de doze)

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Adresa: Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

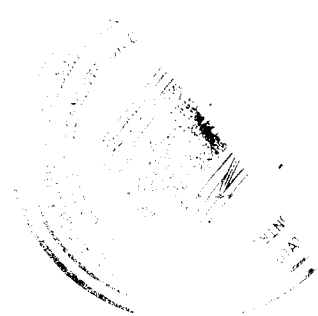
120335

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.05.2007/17.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022



B. ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallimune SE+ST emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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*
Ulei de parafinăq.s. 0,3 ml
Tiomersal, cel mult30 μg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1fl x 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (rase de reproducție și găini ouătoare).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu Salmonella Enteritidis și Salmonella Typhimurium.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată a 0,3 ml de vaccin.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

INJECTAREA ACCIDENTALĂ ESTE PERICULOASĂ – CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

10. DATA EXPIRĂRI

EXP:

Se va utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120335

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMUNE SE+ST emulsie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză de 0,3ml:

- Salmonella Enteritidis PT4 inactivată, cel puțin.....142 unități mOD
- Salmonella Typhimurium DT 104 inactivată, cel puțin71 unități mOD

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 de doze
300 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

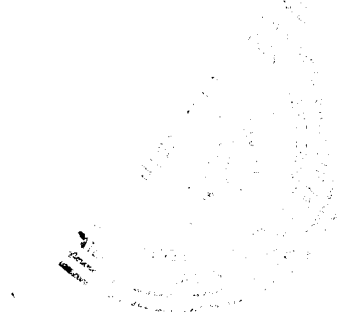
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
A se utiliza imediat după deschidere.

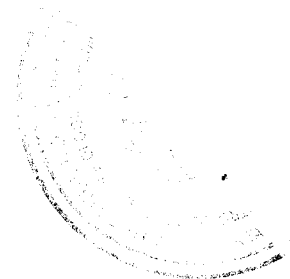
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



B.PROSPECT

**PROSPECT
GALLIMUNE Se+St**



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Baviera 9 – 35027 Noventa Padovana
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallimune SE+ST.
Emulsie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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*

Adjuvant:

Ulei de parafinăq.s. 0,3 ml

Excipient:

Tiomersal, cel mult30 μg

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a tineretului de reproducție și găini ouătoare:

- Pentru a reduce re izolarea 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 re izolarea Salmonella Typhimurium la nivelul tractului intestinal asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control. Imunitatea se instalează la 4 săptămâni după vaccinare și persistă până la sfârșitul perioadei de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate determina o reacție inflamatorie la locul injecției.

O ușoară întârziere la intrarea în ouat a fost observată, dar fără impact asupra vârfului producției sau a productivității în general.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (tineret de reproducție și tineret găini ouătoare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A se utiliza imediat după deschidere.

Perioada de valabilitate a produsului în ambalajul original: 18 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai păsările sănătoase.

Pentru persoana ce administrează vaccinul:

Acest produs conține ulei mineral. Injecția accidentală / autoinjecția poate determina inflamație și durere la locul injecției, în special dacă aceasta s-a produs la nivelul articulației sau a degetului și în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă îngrijiri medicale prompte.

Dacă în mod accidental vă injectați cu acest produs, trebuie să primiți imediat îngrijiri medicale chiar dacă s-a injectat o cantitate foarte mică de produs și să prezentați medicului prospectul produsului.

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

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă a fost injectată accidental o cantitate mică aceasta poate provoca o inflamație intensă, care poate determina de exemplu o necroză ischemică și chiar pierderea degetului. Sunt necesare îngrijiri medicale prompte, poate fi necesară și o incizie sau irigarea zonei unde s-a injectat accidental, în special dacă este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

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 Boehringer Ingelheim, 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.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 1000 de doze, ambalaj pentru 1 flacon

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.

Codul veterinar ATC:QI01AB01

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare VETECO INTERSERVICES S.R.L., www.veteco.com