

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## GALLIMUNE Se + St

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A Via Baviera 9, ZI Camin - 35027 NOVENTA PADOVANA, Olaszország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

**Gallimune Se + St**

Víz-az-olajban emulziós injekció.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja (0,3 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Inaktivált *Salmonella enteritidis* PT4,

legalább 171 SAT.E

Inaktivált *Salmonella typhimurium* DT 104,

legalább 149 SAT.E

#### Adjuváns:

Paraffin olaj

q.s. 0,3 ml

#### Segédanyagok:

Tiomerzál

legfeljebb 30 µg

A koncentrációkat a hatékonysági vizsgálat során kapott ellenanyag titer fejezi ki. Egy egység (E) az ellenanyag 1 titerének felel meg.

SAT: lassú agglutinációs teszt.

Fehér emulzió.

### 4. JAVALLAT(OK)

Tojójércék aktív immunizálása:

- a *Salmonella enteritidis* petefészekben való elterjedésének csökkentésére, amint azt fertőzési kísérlettel bizonyították 4 nappal a fertőzés után;  
Ezt a vakcinázás után 25 héttel tesztelték és igazolták, hogy 58 hetes életkorig tart.
- a *Salmonella typhimurium* és a *Salmonella enteritidis* béltraktusban való elterjedésének csökkentésére.  
Ezt a vakcinázás után 4 héttel tesztelték és igazolták, hogy 61 hetes életkorig tart a *Salmonella typhimurium* esetében és 52 hetes életkorig tart a *Salmonella enteritidis* esetében.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a tojásrakás várható ideje előtti 2 hétben és/vagy a tojásrakás idején.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Egy adag vakcina injektálása után tapintható reakció nem jelentkezett.

Az olajos adjuváns hatására kis mértékű szöveti elváltozások, pl. kis mennyiségű olajos maradványok, jelentkeztek az injekció beadási helyén három héttel a befecskendezés után, és ezek akár az egész tojászezson alatt perzisztálhatnak és csak idővel csökkennek.

A tojásrakás kezdete kicsit késhe, de ez nincs hatással a csúcstermelésre és az általános termelékenységre. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (tojójérce)

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Egy adagot (0,3 ml) kell izomba oltani az alábbiak szerint:

- első injekció: 6 hetes kortól,
- második injekció: 16 hetes korban.

A két oltás között legalább 4 hét és legfeljebb 10 hét legyen.

Használat előtt jól felrázandó.

A készítményt az általános aszeptikus követelmények betartásával alkalmazzuk.

Nem használhatók természetes gumi alapú elasztomerből készült fecskendők vagy butil származék oltópisztolyok.

Oltásra csak steril eszközök – beleértve a tűket és fecskendőket – használhatók.

**9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

- Csak egészséges állatok vakcinázhatók.
- Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.
- Fehér emulzió, rázás hatására homogénné válik.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó +2 °C - +8 °C között, fénytől védve. Nem fagyasztható.

A palack a külső csomagolásban tartandó.

Felbontás után azonnal fel kell használni.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

- A vakcinázás szerológiai válaszreakciót okoz a madarakban, amely zavarhatja a kizárólag szerológiai monitorozáson alapuló, bakteriológiai megerősítés nélküli felügyeleti (surveillance) programot.
- A felhasználónak:  
A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/önn injekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet.  
Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.  
Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!
- Az orvosnak:  
A készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.
- Nem alkalmazható a tojásrakás várható ideje előtti 2 hétben és/vagy a tojásrakás idején.
- Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim Gallimune sorozatának Egg Drop Syndrome- (EDS76), Newcastle betegség-, fertőző bronchitis- (Mass41) és Avian Rhinotracheitis (duzzadtfej-betegség) elleni inaktivált, házityúk részére gyártott vakcináival.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett termékeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

- A "Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)" bekezdésben említett hatásokon kívül gyulladósos reakciók jelentkeztek az injekció beadási helyén a javasolt vakcina adag kétszeresének beadása után.
- Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.
- Ezen állatgyógyászati termék importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki ezen állatgyógyászati termék importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2020. január 1.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

*Salmonella enteritidis* (SE) és *Salmonella typhimurium* (ST) elleni inaktivált, olajos adjuváns tartalmú vakcina.

A vakcina a tojójércékben *Salmonella enteritidis* és *Salmonella typhimurium* ellen aktív védettséget alakít ki.

Az SE törzs besorolása: 4-es fág típus, az ST törzs besorolása: Definitív Típus DT 104.

Habár nem vizsgálták a következőket, a vakcina várhatóan csökkenti a *Salmonella enteritidis* okozta transzovariális tojás kontaminációt és a *Salmonella typhimurium* és a *Salmonella enteritidis* okozta tojáshéj kontaminációt.

1000 adagos palack

10x1000 adagos palack, dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.**