HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény neve

Gallimune Se + St, víz-az-olajban emulziós injekció

2. Összetétel

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

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis PT4 inaktivált törzs,	≥ 171 SAT[1].E[2]
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium DT 104 inaktivált törzs,	≥ 149 SAT[1].E[2]
Paraffinolaj	q.s. 0,3 ml
Tiomerzál	≤ 30 µg
Formaldehid	≤ 0,15 mg

A koncentrációkat a hatékonysági vizsgálat során kapott ellenanyag titer fejezi ki.
[1]SAT: lassú agglutinációs teszt.
[2]E: egy egység (E) az ellenanyag 1 titerének felel meg.

Fehér emulzió.

3. Célállat fajok

Házityúk (jérce).

4. Terápiás javallatok

Jércék aktív immunizálása:

- A *Salmonella* enteritidis petefészekben való elterjedésének csökkentésére, amint azt fertőzési kísérlettel bizonyították 4 nappal a fertőzés után;
  - Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 25 héttel.
  - Immunitástartósság: 58 hetes életkorig.
- A *Salmonella* typhimurium és a *Salmonella* enteritidis béltraktusban való elterjedésének csökkentésére.
  - Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel.
  - Immunitástartósság: 61 hetes életkorig a *Salmonella* typhimurium esetében és 52 hetes életkorig a Salmonella enteritidis esetében.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

<u>Különleges figyelmeztetések:</u>
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

<u>Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:</u>
A vakcinázás szerológiai válaszreakciót okoz a madarakban, amely zavarhatja a kizárólag szerológiai monitorozáson alapuló, bakteriológiai megerősítés nélküli felügyeleti (surveillance) programot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználónak:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás 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 az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő véletlen 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:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischemiás 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.

Tojásrakás:
Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 2 hétben vagy a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez 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 ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:
A „Mellékhatások” bekezdésben említett hatásokon kívül gyulladásos reakciók jelentkeztek az injekció beadási helyén dupla vakcinaadag beadása után.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk:
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): Elváltozások injekció beadási helyén[1], Késés a tojásrakás kezdetében[2].
[1]Enyhe, 3 héttel az injekció beadása után jelentkezhet, és a tojásrakás ideje alatt fennmaradhat, majd idővel csökkenhet.
[2]A tojásrakás kezdetében enyhe késés jelentkezhet, amelynek nincs hatása a tojástermelés csúcsértékére vagy az általános tojástermelő képességre.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi

képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.
Egy adagot (0,3 ml) kell 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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól felrázandó. Az emulzió rázás hatására homogénné válik.
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.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
A palack a külső csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal fel kell használni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2161/1/25 NÉBIH ÁTI (1 x 1000 adag)
2161/2/25 NÉBIH ÁTI (10 x 1000 adag)

Kiszerelések:
- 1 x 300 ml palack kartondobozban (1 x 1000 adag).
- 10 x 300 ml palack kartondobozban (10 x 1000 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. március 3.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali 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,
35027 Noventa Padovana
Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

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