

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune Se + St, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis zu 0,3 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Salmonella Enteritidis, inaktiviert, Stamm PT4, mind. 171 SAT.E.*
Salmonella Typhimurium, inaktiviert, Stamm DT 104, mind. 149 SAT.E.

Adjuvans:

Paraffinöl q.s. 0,3 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal, max. 30 µg

* Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern angegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden. Eine Einheit (E.) entspricht einem Antikörpertiter von 1.
SAT: Serumagglutinationstest.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion.
Weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Junghennen:

- um die Ausbreitung von *Salmonella* Enteritidis in den Ovarien zu vermindern, wie 4 Tage nach Belastungsinfektion gezeigt wurde;

Dies wurde 25 Wochen nach der Impfung geprüft und bis zum Alter von 58 Wochen nachgewiesen.

- um die Ausbreitung von *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis im Verdauungstrakt zu vermindern.

Dies wurde 4 Wochen nach der Impfung geprüft und für *Salmonella* Typhimurium bis zum Alter von 61 Wochen bzw. für *Salmonella* Enteritidis bis zum Alter von 52 Wochen nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7 "Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode".

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung ruft bei Hühnern eine serologische Reaktion hervor, die ein Überwachungsprogramm, das ausschließlich auf serologischen Untersuchungen ohne bakteriologische Bestätigung beruht, stören kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Injektion einer Dosis des Impfstoffes wurden keine tastbaren Reaktionen beobachtet.

An der Injektionsstelle wurden drei Wochen nach der Injektion kleine Läsionen festgestellt, die auf das Öl-Adjuvans zurückzuführen sind, d. h. auf kleine Mengen von Rückständen des öligen Adjuvans. Diese können während der Legeperiode bestehen bleiben und bilden sich mit der Zeit zurück.

Es kann zu einem leicht verzögerten Einsetzen des Legebeginns kommen; dies hat jedoch keinen Einfluss auf die maximale Legeleistung oder auf die Gesamtlegerate.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn oder während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit den inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers für Hühner aus der Gallimune-Linie gegen Egg Drop Syndrom (EDS76), Newcastle-Krankheit, Infektiöse Bronchitis (Mass41) und aviäre Rhinotracheitis (Swollen Head Syndrom) verwendet werden darf. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfdosis (0,3 ml) ist intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

- erste Injektion: ab dem Alter von 6 Wochen;
- zweite Injektion: im Alter von 16 Wochen.

Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen und höchstens 10 Wochen betragen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Zusätzlich zu den im Abschnitt "Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)" beschriebenen unerwünschten Wirkungen wurden nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AB01

Inaktivierter Impfstoff mit Ölajuvans, der die Ausbildung einer aktiven Immunität von Junghennen gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium bewirkt.

Der Stamm SE ist als Phagentyp 4, der Stamm ST als Phagentyp DT 104 klassifiziert.

Obwohl entsprechende Untersuchungen nicht durchgeführt wurden, ist zu erwarten, dass der Impfstoff die transovarielle Kontamination der Eier mit *Salmonella* Enteritidis und die Kontamination der Eischalen mit *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis reduziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Thiomersal.

- Formaldehyd
- Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen
- Ester von Fettsäuren und Polyolen
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Bestandteile der Primärverpackung:

- Polypropylenflasche.
- Nitrilelastomer-Verschluss.
- Aluminiumkappe.

Handelsformen:

- 300 ml-Flasche (1000 Dosen).
- 300 ml-Flasche (1000 Dosen), Packung mit 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.03348.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.06.2007

Datum der letzten Verlängerung: 14.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.