

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Gallimune Se + St Emulsion zur Injektion für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Baviera 9, ZI Camin

I-35027 NOVENTA PADOVANA

ITALIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune Se + St

Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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.

Weißer Wasser-in-Öl-Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Öladjuvans 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. Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Junghennen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.
- Weiße Emulsion; die Emulsion muss nach dem Schütteln homogen sein.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach dem Öffnen sofort anwenden.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Die Impfung ruft bei Hühnern eine serologische Reaktion hervor, die ein Überwachungsprogramm, das ausschließlich auf serologischen Untersuchungen ohne bakteriologische Bestätigung beruht, stören kann.
- 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.
- Nicht anwenden innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn und während der Legeperiode.
- Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit 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.

- Zusätzlich zu den im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten Wirkungen wurden nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

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.

Handelsform:

Flasche mit 1000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

Für Österreich:

Zulassungsinhaber:

Merial SAS, F-69007 Lyon, Frankreich

Z.-Nr.:

8-20301

Rezept- und apothekenpflichtig.