Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gallimune SE+ST, emulsie pentru injecţie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,3 ml de vaccin conţine:

Substanţe active:

Salmonella Enteritidis PT4 inactivată, cel puţin.....142 unităţi mOD*

Salmonella Typhimurium DT 104 inactivată, cel puţin .....71 unităţi mOD*

Adjuvant:

Ulei de parafină .....,.....q.s. 0.3 ml

Excipient:

Tiomersal, cel mult .....,.....30 µg

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

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injecţie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Pui de găină (rase de reproducţie şi găini ouătoare).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Imunizarea activă a tineretului de reproducţie şi găini ouătoare:

- Pentru a reduce reizolarea Salmonella Enteritidis la nivelul organelor genitale şi a tractului intestinal, asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor şi a contaminării transovariene a ouălor.
- Pentru a reduce reizolarea Salmonella Typhimuriuin la nivelul tractului intestinal asigurând astfel evitarea contaminării cojii ouălor.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecţie de control. Imunitatea se instalează la 4 săptămâni după vaccinare şi persistă până la sfîrşitul perioadei de ouat.

4.3 Contraindicaţii:

Vezi secţiunea 4.7 „ Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat”.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
A se vaccina numai animalele sănătoase.
4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Pentru utilizator:
Acest vaccin conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie 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 vaccin, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitnte redusă de vaccin.
Dacă durerea persistă. mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.
Pentru medic:
Acest vaccin conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exetnplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacţii adverse
Vaccinarea poate determina o reacţie inflamatorie la locul injecţiei.
O uşoară întârziere la intrarea în ouat poate fi observată, dar fără impact asupra vârfului producţiei sau a productivităţii în general.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie 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 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeaşi zi dar nu mixat cu vaccinurile inactivate pentru găini de la Boehringer, respectiv gama Gallimune împotriva Sindromului Căderii Ouatului (EDS76), a bolii de Newcastle, a Bronşitei Infecţioase (Mass41) şi a Rinotraheitei aviare (Sindromul capului umflal).
Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar, cu excepţia celor mai sus menţionate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.9 Doză şi calea de administrare

Se administrează o doză de vaccin (0.3 ml) pe cale intraimisculară sau subcutanată, conform cu urrnătoarea schemă de vaccinare:

-Prima injecţie: de la vârsta de 6 săptămâni;

-A doua injecţie: la vârsta de 16 săptămâni.

Intervalul de timp între 2 administrări este de cel puţin 4 săptămâni.

A se agita înainte de utilizare.

A se aplica procedurile aseptice obişnuite.

A nu se utiliza seringi din cauciuc natural sau pistoane de butil elastomer.

Echipamentul de vaccinare, inclusiv acele şi seringile tribuie să fie sterilizate înainte de utilizare.

4.10 Supredozare

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea unei supradoze de vaccin în afara celor menţionate la paragraful 4.6 "Reacţii adverse"

4.11 Perioada de aşteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Vaccin inactivat cu adjuvant uleios împotriva *Salmonella* Enteritidis şi *Salmonella* Typhimurium

Vaccinul stimulează imunitatea activă a tineretului de reproducţie şi găini ouătoare împotriva *Salmonella* Enteritidis şi *Salmnnella* Typhimurium.

Tulpina SE este clasificată ca fagotip 4, iar tulpina ST este clasificată ca tipul Definitiv DT 104.

ATCvet cod: QI01AB01

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Ulei de parafină

Esteri ai acizilor graşi şi ai poliolilor

Tiomersal

Esteri ai acizilor graşî şi ai poliolilor etoxilaţi.

Apă pentru injecţii

6.2 Incompatibilităţi:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după deschiderea amabalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în condiţii de refrigerare (2°C - 8°C), protejăt de lumină.. A nu se congela.

6.5 Natura şi compoziţia 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 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Addresa: Via Giovanni Lorerizini b,
20139 Milano
Italia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
190015

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
10.07.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
Martie 2019