RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GALLIMUNE Se+St
Emulsión inyectable (agua en aceite).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:
Salmonella enteritidis PT4 inactivada, como mínimo..... 171 U.SAT
Salmonella typhimurium DT 104 inactivada, como mínimo ..... 149 U.SAT

Adyuvante:
Aceite de parafina ..... csp 0,3 ml

Excipiente:
Tiomersal, como máximo.....30 µg

Las concentraciones se expresan por el título de anticuerpos obtenido en el ensayo de potencia. Una unidad (U) corresponde a un título de anticuerpos de 1.
SAT = Ensayo de seroaglutinación.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable (agua en aceite).
Emulsión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gallinas (pollitas futuras ponedoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de pollitas futuras ponedoras:
- Para reducir la diseminación de *Salmonella enteritidis* en el ovario, como se demuestra 4 días después del desafío.

Esto ha sido ensayado 25 semanas después de la vacunación y se ha demostrado que persiste hasta las 58 semanas de edad.
- Para reducir la diseminación de *Salmonella typhimurium y Salmonella enteritidis* en el tracto intestinal.

Esto ha sido ensayado 4 semanas después de la vacunación y se ha demostrado que persiste hasta las 61 semanas de edad para *Salmonella typhimurium* y hasta las 52 semanas de edad para *Salmonella enteritidis.*

4.3 Contraindicaciones

Ver la sección 4.7. “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar sólo a los animales sanos.
La vacunación causa una respuesta serológica en gallinas que puede interferir con un programa de vigilancia basado solamente en la revisión serológica sin confirmación bacteriológica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Al usuario:
Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, busque de nuevo consejo médico.

Al facultativo:
Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se observan reacciones palpables después de la inyección de una dosis de vacuna.
Tres semanas después de la inyección se observan en el punto de inyección pequeñas lesiones relacionadas con el adyuvante oleoso, es decir, pequeñas cantidades de residuos oleosos, que pueden persistir durante la puesta y disminuyen con el tiempo.

Puede observarse un ligero retraso en el inicio de la puesta, sin embargo no se ha observado impacto en el pico de producción o en la productividad de los huevos en su conjunto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No debe utilizarse dentro de las 2 semanas antes de iniciarse la puesta ni durante el periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no en uso conjunto con las vacunas inactivadas para gallinas de la gama Gallimune de Merial contra el Síndrome de Caída de Puesta (EDS76), la enfermedad de Newcastle, la Bronquitis infecciosa (Mass 41) y la Rinotraqueitis aviar (Síndrome de la Cabeza Hinchada)
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto con los productos anteriormente mencionados. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Inyectar por vía intramuscular una dosis (0,3 ml) de vacuna, de acuerdo con la siguiente pauta de vacunación:

- primera inyección: a partir de la edad de 6 semanas
- segunda inyección: a la edad de 16 semanas.

El intervalo entre las dos inyecciones tiene que ser 4 semanas como mínimo y 10 semanas como máximo.

Agitar bien antes de usar.
Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.
No utilizar jeringas con émbolos elastómeros de caucho natural o de butilo.
El equipo de agujas y jeringas debe ser esterilizado antes de su uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Además de los efectos mencionados en el parágrafo “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”, se han observado reacciones inflamatorias en el punto de inyección después de administrar dos veces la dosis de vacuna recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Vacuna inactivada en adyuvante oleoso contra *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium.*
La vacuna estimula la inmunidad activa de las pollitas futuras ponedoras contra *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium.*
La cepa SE se clasifica como fagotipo 4 y la cepa ST se clasifica como Tipo Definitivo DT 104.
Aunque no se ha investigado, se puede esperar que la vacuna reduzca la contaminación transovárica del huevo debida a *Salmonella enteritidis* y la contaminación de la cáscara del huevo debida a *Salmonella typhimurium y Salmonella enteritidis.*

Código ATCvet: QI01AB01.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Tiomersal

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

- Formaldehído
- Éster de ácidos grasos y polioles etoxilados
- Éster de ácidos grasos y polioles.
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento de uso veterinario

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: usar inmediatamente después de la apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado entre 2 ºC y 8 ºC. Proteger de la luz. No congelar.
Mantener el vial en la caja de cartón

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del acondicionamiento primario:
- Vial de polipropileno
- Tapón de elastómero de nitrilo
- Cápsula de aluminio

Presentaciones comerciales:
- Vial de 300 ml (1.000 dosis)
- Caja con 10 viales de 300 ml (1.000 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1764 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de julio de 2007
Fecha de la última renovación: 9 de mayo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar este medicamento deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.