

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gallimune Se+St, agua en aceite emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,3 ml de vacuna contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, cepa PT4 inactivada..... $\geq 171 \text{ U}^2 \cdot \text{SAT}^1$

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, cepa DT 104 inactivada $\geq 149 \text{ U}^2 \cdot \text{SAT}^1$

Las concentraciones se expresan por el título de anticuerpos obtenido en el ensayo de potencia.

¹ SAT: Ensayo de seroaglutinación.

² U: una unidad corresponde a un título de anticuerpos de 1.

Adyuvante:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehído	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Éster de ácidos grasos y polioles etoxilados	
Éster de ácidos grasos y polioles	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollitas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de pollitas:

- Para reducir la diseminación de *Salmonella* Enteritidis en el ovario, como se demuestra 4 días después del desafío;
 - Establecimiento de la inmunidad: 25 semanas después de la vacunación.
 - Duración de la inmunidad: 58 semanas de edad.
- Para reducir la diseminación de *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Enteritidis en el tracto intestinal.
 - Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.
 - Duración de la inmunidad: 61 semanas de edad para *Salmonella* Typhimurium y 52 semanas de edad para *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en 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 medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollitas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Lesión en el punto de inyección ¹ , Retraso en el inicio de la puesta ² .
--	---

¹Leve, puede ocurrir 3 semanas después de la inyección y puede persistir durante el periodo de puesta y disminuir con el tiempo.

²Puede ocurrir un ligero retraso en el inicio de la puesta sin impacto en el pico de producción o en la productividad de los huevos en su conjunto.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante el periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas inactivadas para gallinas de la gama Gallimune de Boehringer Ingelheim contra el síndrome de caída de puesta (EDS76), la enfermedad de Newcastle, la bronquitis infecciosa (Mass41) y la rinotraqueítis aviar (síndrome de la cabeza hinchada).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Inyección de una dosis (0,3 ml) de vacuna, de acuerdo con la siguiente pauta de vacunación:

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

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

Agitar bien antes de usar. La emulsión es homogénea después de agitarla.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

No utilizar jeringas con émbolos de elastómero de caucho natural o de butilo.

El equipo de agujas y jeringas debe ser esterilizado antes de su uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Además de los efectos mencionados en el párrafo “Acontecimientos adversos”, se han observado reacciones inflamatorias en el punto de inyección después de administrar una dosis doble de vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AB01.

Vacuna inactivada en adyuvante oleoso contra *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium.

La vacuna estimula la inmunidad activa de las pollitas 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Mantener el vial en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del acondicionamiento primario:

- Vial de polipropileno.
- Tapón de elastómero de nitrilo.
- Cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 x vial de 300 ml (1 x 1.000 dosis).
- Caja de cartón con 10 x vial de 300 ml (10 x 1.000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1764 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

20/07/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).