

PROSPECTO:

GALLIMUNE Se +St

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera 9, ZI Camin
35027 Noventa Padovana
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 0,3 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Salmonella enteritidis PT14 inactivada, como mínimo171 U.SAT
Salmonella typhimurium DT 104 inactivada, como mínimo.....149 U.SAT

Adyuvante:

Aceite de parafinac.s.p. 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.

Emulsión blanca

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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*.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gallinas (pollitas futuras ponedoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Vacunar solo animales sanos.
- No mezclar con ninguna otro medicamento de uso veterinario
- Emulsión blanca, la emulsión es homogénea después de agitar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C), Proteger de la luz. No congelar

Mantener el vial en la caja de cartón

Usar inmediatamente después de la apertura.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- 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.
- 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.
- No debe utilizarse dentro de las 2 semanas antes de iniciarse la puesta ni durante el periodo de puesta.
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.
- 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.
- No mezclar con ningún otro medicamento de uso veterinario.
- 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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*

Caja con 1 vial de 1000 dosis

Caja con 10 viales de 1000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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