

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallimune Se + St, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serotyp Enteritidis, Stamm PT4, inaktiviert $\geq 171 \text{ SAT}^1 \cdot \text{E}^2$

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, Serotyp Typhimurium, Stamm DT 104, inaktiviert $\geq 149 \text{ SAT}^1 \cdot \text{E}^2$

Die Konzentrationen sind in Antikörpertitern angegeben, die im Wirksamkeitstest ermittelt wurden.

¹SAT: Serumagglutinationstest.

²E.: Eine Einheit entspricht einem Antikörpertiter von 1.

Adjuvans:

Paraffinöl q.s. 0,3 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyd	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen	
Ester von Fettsäuren und Polyolen	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Junghennen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Junghennen:

- um die Ausbreitung von *Salmonella* Enteritidis in den Ovarien zu vermindern, wie 4 Tage nach Belastungsinfektion gezeigt wurde;
 - Beginn der Immunität: 25 Wochen nach der Impfung.
 - Dauer der Immunität: bis zum Alter von 58 Wochen.
- um die Ausbreitung von *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis im Verdauungstrakt zu vermindern.
 - Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

- Dauer der Immunität: für *Salmonella* Typhimurium bis zum Alter von 61 Wochen bzw. für *Salmonella* Enteritidis bis zum Alter von 52 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung ruft bei Hühnern eine serologische Reaktion hervor, die ein Überwachungsprogramm, das ausschließlich auf serologischen Untersuchungen ohne bakteriologische Bestätigung beruht, stören kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Läsion an der Injektionsstelle ¹ , verzögertes Einsetzen des Legebeginns ² .
--	---

¹ Mild, kann 3 Wochen nach der Injektion auftreten und kann während der Legeperiode bestehen bleiben und sich mit der Zeit zurückbilden.

² Es kann zu einem leicht verzögerten Legebeginn kommen; dies hat keinen Einfluss auf die maximale Legeproduktion oder auf die Gesamtlegerate.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit den inaktivierten Impfstoffen von Boehringer Ingelheim 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (0,3 ml) ist entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

- erste Impfung: ab dem Alter von 6 Wochen;
- zweite Impfung: im Alter von 16 Wochen.

Der Abstand zwischen den beiden Impfungen sollte mindestens 4 Wochen und höchstens 10 Wochen betragen.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Emulsion muss nach dem Schütteln homogen sein.

Übliche aseptische Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Butylelastomer-Kolben verwenden.

Nur steriles Impfbesteck, inklusive Nadeln und Spritzen, verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Zusätzlich zu den im Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten unerwünschten Ereignissen, wurden nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QI01AB01

Inaktivierter Impfstoff mit Öladjuvans, 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 transovariable Kontamination der Eier mit *Salmonella* Enteritidis und die Kontamination der Eischalen mit *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella* Enteritidis reduziert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Bestandteile der Primärverpackung:

- Polypropylenflasche.
- Nitrilelastomer-Verschluss.
- Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 x 300 ml Flasche (1 x 1000 Dosen).
- Faltschachtel mit 10 x 300 ml Flasche (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.