

SUMMARY OF PRODUCT FEATURES

1. Name of the veterinary medicinal product

GALLIMUNE SE + ST

2. Qualitative and quantitative composition

A 0.3 mL dose contains:

Active substance(s):

Salmonella Enteritidis phage type ≥ 171
4, U.S.A.
(*)

Inactivated

Salmonella Thyphimurium , ≥ 149
..... U.S.A.
(*)

strain DT104, inactivated

Adjuvant(s):

Paraffin oil 0.2088
..... mL

Excipient(s):

Thiomersal at
..... most
30 μ g

Concentrations are expressed as a function of the antibody titer obtained during the activity test. One unit (U) corresponds to an antibody titer of 1.

(*) SA: seroagglutination.

For the full list of excipients, see section "List of excipients".

3. Pharmaceutical form

Injectable emulsion.
White water-in-oil emulsion.

4. Clinical information

4.1. Target species

Chickens (laying hens).

4.2. Indications for use, specifying the target species

In laying hens:

- Active immunisation to reduce the dissemination of *Salmonella Enteritidis* in the ovaries, demonstrated 4 days after challenge. Immunisation was tested 25 weeks after vaccination and was shown to persist up to 58 weeks of age.
- Active immunisation to reduce the dissemination of *Salmonella Typhimurium* and *Salmonella Enteritidis* in the intestinal tract. Immunisation was tested 4 weeks after vaccination and was shown to persist up to 61 weeks of age for *Salmonella Typhimurium* and 52 weeks for *Salmonella Enteritidis*.

4.3. Contraindications

See section "Use during pregnancy, lactation or laying".

4.4. Specific warnings for each target species

None.

4.5. Special precautions for use

i) Special precautions for use in animals

Vaccinate only healthy animals.

Vaccination elicits a serological response in hens that may interfere with a surveillance program based solely on serological screening without bacteriological confirmation.

(ii) Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

To the user :

This product contains mineral oil. Its accidental injection in humans can cause significant pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical intervention is not provided.

If you are the victim of an accidental injection of the product, seek medical advice promptly, even if the injected dose is very small, and have the leaflet with you. If the pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the attending physician :

This product contains mineral oil. Even if the quantity of product injected is small, accidental injection of this product containing oil can cause significant swelling, which can, for example, lead to necrotizing ischemia and the loss of a finger. A thorough and PROMPT surgical examination is required and may require early incision and irrigation of the injection site, especially when the fingertip or tendon is involved.

iii) Other precautions

None.

4.6. Adverse reactions (frequency and severity)

No palpable reactions were observed when a dose of vaccine was injected.

Small lesions related to the oily adjuvant were observed at the injection site three weeks after injection, e.g.: small amounts of oily residue. These lesions may persist during laying. They diminish over time.

A slight delay in the onset of laying may be observed. However, no impact on peak production or overall egg production was observed.

4.7. Use during pregnancy, lactation or laying

Do not use during laying period and/or during the 2 weeks preceding the start of laying.

4.8. Drug interactions and other forms of interaction

The available safety and efficacy data demonstrate that this vaccine can be administered, unmixed, on the same day as the inactivated vaccines for chickens of the GALLIMUNE BOEHRINGER INGELHEIM range against egg drop syndrome (EDS76), Newcastle disease, infectious bronchitis (Mass41) and avian rhinotracheitis (big head syndrome).

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any veterinary medicinal product other than those mentioned above. Therefore, a decision to use this vaccine before or after another veterinary product should be made on a case-by-case basis.

4.9. Dosage and route of administration

Administrer une dose de 0,3 mL de vaccin par voie intramusculaire, selon le schéma vaccinal suivant :

- première injection : à partir de 6 semaines d'âge,

- seconde injection : à l'âge de 16 semaines.

L'intervalle entre les deux injections doit être au minimum de 4 semaines et au maximum de 10 semaines.

Agiter vigoureusement avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile (dont aiguille et seringue).

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En plus des effets mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », des réactions inflammatoires ont été observées au site d'injection suite à l'administration de deux fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AB01.

Vaccin inactivé et adjuvé (adjuvant huileux) contre *Salmonella Enteritidis* et *Salmonella Typhimurium*.

Le vaccin stimule une immunisation active des poules pondeuses contre *Salmonella Enteritidis* et *Salmonella Typhimurium*.

La souche SE est classée comme phagotype 4, la souche ST est classée comme type définitif (Definitive Type) DT 104.

Bien que ceci n'ait pas été évalué, le vaccin est susceptible de réduire la contamination transovarienne de l'œuf par *Salmonella Enteritidis* et la contamination de la coquille de l'oeuf par *Salmonella Typhimurium* et par *Salmonella Enteritidis*.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Huile de paraffine
Thiomersal
Formaldéhyde
Oléate de Sorbitan
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène
Bouchon élastomère dérivé du nitrile
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8252314 5/2007

Flacon de 300 mL (1000 doses)
Boîte de 10 flacons de 300 mL (1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/03/2007 - 23/02/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020