

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GALLIMUNE SE + ST, émulsion eau dans l'huile pour injection

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin contient :

Principes actifs :

Salmonella Enteritidis PT4 inactivée, au moins.....171 SAT.U
Salmonella Typhimurium DT 104 inactivée, au moins.....149 SAT.U

Adjuvant :

Huile de paraffine.....q.s. 0,3 ml

Excipient :

Mercuriothiolate sodique, au plus.....30µg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

SAT: Slow Agglutination Test

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion eau dans l'huile pour injection.
Emulsion blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (poules pondeuses).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des poules pondeuses

- pour réduire la dissémination de *Salmonella* Enteritidis dans les ovaires, démontré 4 jours après épreuve.

L'immunsation a été testée 25 semaines après la vaccination et a été démontrée persistante jusqu'à l'âge de 58 semaines.

- pour réduire la dissémination de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis dans le tractus intestinal.

L'immunsation a été testée 4 semaines après la vaccination et a été démontrée persistante jusqu'à l'âge de 61 semaines pour *Salmonella* Typhimurium et 52 semaines pour *Salmonella* Enteritidis.

4.3 Contre-indications

Voir section 4.7 ‘Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte’.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poules qui peut interférer avec un programme de surveillance basé uniquement sur un dépistage sérologique sans confirmation bactériologique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin. De petites lésions liées à l'adjuvant huileux, par exemple de petites quantités de résidus huileux, ont été observées au site d'injection trois semaines après l'injection et peuvent persister durant la ponte. Elles diminuent avec le temps.

Un léger retard dans l'entrée en ponte peut être observé, cependant aucun impact sur le pic de production ou l'ensemble de la production des oeufs n'a été observé.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser en période de ponte et/ou au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins inactivés pour la poule de la gamme

Gallimune de Merial contre le syndrome de chute de ponte (EDS76), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse (Mass41) et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes). Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter par voie intramusculaire une dose (0,3 ml) de vaccin, 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 section « Effets indésirables », 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

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'œuf par *Salmonella* Typhimurium et par *Salmonella* Enteritidis.

Code ATCvet: QI01AB01.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Mercuriothiolate sodique.
- Formaldéhyde.
- Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés.
- Ester d'acides gras et de polyols.
- Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

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 après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (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

Nature des éléments du conditionnement primaire:

- Flacon en polypropylène
- Bouchon élastomère dérivé du nitrile
- Capsule en aluminium

Présentations vendues:

- Flacon de 300 ml (1000 doses)
- Flacon de 300 ml (1000 doses), boîte de 10 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales..

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium SA, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 DIEGEM.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V292442

LU: V 344/07/06/0908

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/04/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 13/01/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/03/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce produit sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce produit est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.