

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallimune Se + St, émulsion injectable eau dans l'huile

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,3 ml de vaccin:

Principes actifs :

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

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

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité.

¹SAT: Slow Agglutination Test

²U : une unité correspond à un titre en anticorps de 1.

Adjuvant :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldéhyde.	$\leq 0,15 \text{ mg}$
Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés.	
Ester d'acides gras et de polyols.	
Eau pour préparations injectables.	

Emulsion blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet (poulette).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des poulettes pour

- réduire la dissémination de *Salmonella* Enteritidis dans les ovaires, démontré 4 jours après épreuve.
 - o Début de l'immunité : 25 semaines après la vaccination.
 - o Durée de l'immunité : Jusqu'à l'âge de 58 semaines.
- réduire la dissémination de *Salmonella* Typhimurium et de *Salmonella* Enteritidis dans le tractus intestinal.
 - o Début de l'immunité : 4 semaines après la vaccination.
 - o Durée de l'immunité : Jusqu'à l'âge de 61 semaines pour *Salmonella* Typhimurium et 52 semaines pour *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La vaccination provoque une réponse sérologique chez les poulettes 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Poulets :

Fréquence Indéterminé (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles)	Lésion au site d'injection ¹ , retrait de ponte ²
--	---

¹ Légère, peut apparaître 3 semaines après l'injection et peut persister pendant la période de ponte et diminuer avec le temps.

² Un léger retard de la ponte peut être apparaître sans impact sur le pic de production ou sur la productivité globale des œufs.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 poulette de la gamme Gallimune de Boehringer Ingelheim 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 en combinaison 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.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Injecter d'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. L'émulsion devient homogène après agitation.

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).

3.10 Symptôme de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En plus des effets mentionnés dans la section « Effets indésirables », des réactions inflammatoires ont été observées au site d'injection suite à l'administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI01AB01.

Vaccin inactivé et adjuvé (adjuvant huileux) contre *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium. Le vaccin stimule une immunisation active des poulettes 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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: à utiliser immédiatement

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature des éléments du conditionnement primaire:

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

Présentations:

- Boîte en carton avec un flacon de 300 ml (1 x 1000 doses)
- Boîte en carton avec 10 flacons de 300 ml (10 x 1000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DUTITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V292442

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/04/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).