

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro Salmonella Duo Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, Stamm Sm24 /Rif12/Ssq, lebend 1×10^8 KbE* bis 6×10^8 KbE*
- *Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend 1×10^8 KbE* bis 6×10^8 KbE*

*KbE = Koloniebildende Einheiten

Weißgraue bis weißbraune Pellets.

3. Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere), Puten (künftige Zucht- und Masttiere) und Mastenten (Masttiere).

4. Anwendungsgebiet(e)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere):

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Hühnern zur Verringerung der Ausscheidung von und der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella*-Enteritidis- und *Salmonella*-Typhimurium-Feldstämmen und zur Verringerung der Besiedlung von Eiern mit *Salmonella*-Enteritidis-Feldstämmen.

Beginn der Immunität: 15 Tage

Dauer der Immunität: 52 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und 46 Wochen gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

Puten (künftige Zucht- und Masttiere):

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Puten zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis- und *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen.

Nach einer Belastungsinfektion ist die Besiedlung innerer Organe der Impflinge verglichen mit den Kontrolltieren generell reduziert. Eine statistische Signifikanz konnte nicht in allen Fällen gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität:

Künftige Zuchttiere: 30 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und 28 Wochen gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema

Mastputen: 10 Wochen gegen virulente *S. Enteritidis* und gegen virulente *S. Typhimurium* vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

Mastenten:

Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Enten zur Verringerung der Besiedlung von inneren Organen mit *Salmonella*-Typhimurium-Feldstämmen.

Eintritt der Immunität: 22 Tage.

Dauer der Immunität: 43 Tage.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

In Hühnern wurde ein Schutz in der Gegenwart von maternalen Antikörpern wurde mit einem Impfstoff nachgewiesen, der *Salmonella* Enteritidis enthält, während keine Daten für die *Salmonella*-Typhimurium-Komponente vorliegen.

In Puten wurde der Einfluss maternaler Antikörper nicht untersucht.

Die Prävalenz von *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium in kommerziellen Putenhaltungen kann innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union stark variieren. Der Impfstoff sollte nur in Putenfarmen mit bekanntem Auftreten von *Salmonella* Enteritidis oder *Salmonella* Typhimurium angewendet werden, es sei denn, nationale *Salmonella* Kontrollprogramme in Europäischen Mitgliedsstaaten fördern Kontrollmaßnahmen wie eine Impfung.

Bei Enten können maternale Antikörper der Immunantwort beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Impfung können geimpfte Hühner den S.-Enteritidis-Impfstamm bis zu 21 Tagen und den S.-Typhimurium-Impfstamm bis zu 35 Tagen ausscheiden.

Nach der Impfung können geimpfte Enten den S.-Enteritidis-Impfstamm bis zu 14 Tagen und den S.-Typhimurium-Impfstamm bis zu 28 Tagen ausscheiden.

Die Ausscheidung von *Salmonella* Impfstämmen bei Puten ist intermittierend. Nach einer einmaligen Impfung am ersten Lebenstag wurde eine Ausscheidung des *Salmonella* Enteritidis Impfstamms bis Tag 49 und des *Salmonella* Typhimurium Impfstamms bis Tag 63 beobachtet. Nach wiederholter Impfung ist die Dauer der Ausscheidung verkürzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage sind die Eier geimpfter Zuchputen nicht für den humanen Verzehr vorgesehen.

Nicht in Zier- und reinrassigem Geflügel getestet.

Die Impfstämme können daher auf empfängliche Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln sind.

In sehr seltenen Fällen können die Impfstämme bei Einsatz sehr empfindlicher Nachweismethoden auch über die oben genannten Zeiträume hinaus noch aus der Umgebung isoliert werden.

Das verwendete Trinkwasser muss frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Säuren sein.

Die Impfstämme sind hochempfindlich gegen Fluorchinolon-Antibiotika und weisen eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Reinigungsmitteln und Umwelttoxinen auf.

Die Unterscheidung zwischen Impfstoff- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiotogramm:

- *Salmonella* Enteritidis:
Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:
Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Nalidixinsäure (empfohlene Konzentration 20 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Die Impfstämme können ebenso mittels molekularbiologischer Methoden, z.B. einer Real-Time Polymerase-Kettenreaktion (PCR) von Feldstämmen unterschieden werden. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber.

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Vögeln einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung von *Salmonella* nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate bestätigt werden (z. B. bakteriologisch).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Flasche nur unter Wasser geöffnet werden.

Nach Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen und desinfizieren.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Impfstämme sind empfindlich gegenüber einer Reihe von Antibiotika, u.a. Chinolone (Ciprofloxacin).

Da der Impfstoff lebende, attenuierte Erreger enthält, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um die Kontaminierung des Anwenders und anderer am Impfvorgang beteiligter Personen zu verhindern.

Geimpfte Tiere können die Impfstämme ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit kürzlich geimpften Tieren zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern bis 35 Tage nach der Impfung, von geimpften Enten bis 28 Tage nach der Impfung und von geimpften Puten bis 63 Tage nach der Impfung walten lassen.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode.

Nicht anwenden bei Enten, die als Legetiere vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Puten in der Legeperiode und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen *Salmonella* wirksam sind, vermieden werden. Ist diese nicht zu vermeiden, muss die Herde nochmals geimpft werden. Die Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung muss von Fall zu Fall getroffen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach einer zehnfachen Überdosierung traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser nach Resuspension.

Dosierung und Anwendung:

Enten: Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag.

Hühner (Zucht- und Legetiere): Eine Einzeldosis am ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 bis 8 Wochen und einer dritten Impfung um die 16. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Puten (Masttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen.

Puten (Zuchttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen, einer dritten Impfung im Alter von 16 Wochen und einer vierten Impfung im Alter von 23-24 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Inhalt geöffneter Glasflaschen sollte vollständig verbraucht werden.

Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 4 Stunden angewendet wird.

Rekonstituierten Impfstoff vor direktem Sonnenlicht, Frost und Temperaturen über 25°C schützen.

Diese Anweisungen zur korrekten Anwendung befolgen, damit alle Tiere die angemessene Dosis erhalten.

Orale Anwendung über das Trinkwasser:**1. Bestimmung der erforderlichen Wassermenge:**

- Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge angewendet werden, die die Tiere innerhalb von 3 Stunden verbrauchen. In jedem Fall sollten die Wasseruhrdaten vom vorigen Tag zur Bestimmung der korrekten Wassermenge verwendet werden. Alternativ kann die erforderliche Wassermenge aus der Anzahl und dem Alter der Tiere errechnet werden kombiniert mit der Information aus Tabellen der Brütereien zum Wasserverbrauch.
- Bei heißen Klimaverhältnissen und für schwere Rassen oder andere Arten als Hühner, besonders aber im Fall von älteren Puten, sollte die Menge erhöht werden, um eine ausreichende Wasseraufnahme für jedes Tier sicherzustellen.

2. Resuspension des Lyophilisats:

- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte jeweils nur für einen Stall oder ein Tränksystem verwendet werden, da eine Aufteilung zu Dosierungsfehlern führen könnte.
- Alle für die Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, usw.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Durch Zusatz von Magermilchpulver (weniger als 1% Fett) (2-4 g pro Liter Wasser) oder von Magermilch (20-40 ml pro Liter Wasser) kann die Qualität des Leitungswassers und somit die Stabilität des Impfstoffs verbessert werden. Der Zusatz sollte jedoch mindestens 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffs erfolgen.
- Die Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und den Inhalt gründlich auflösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht zähflüssig ist, muss durch Spülen der Flasche und des Stopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung gesorgt werden. Die Impfstofflösung muss vor der Anwendung mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden.

3. Anwendung des resuspendierten Impfstoffs:

- Das Wasser in den Tränken muss aufgebraucht sein, so dass diese vor der Impfstoffanwendung nur noch minimale Wassermengen enthalten. Falls noch Wasser vorhanden ist, müssen die Leitungen vor Anwendung des Impfstoffs entleert werden.
- Das mit dem Impfstoff versetzte Trinkwasser sollte innerhalb von 4 Stunden aufgenommen werden. Es ist zu gewährleisten, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern sehr unterschiedlich ist, muss eventuell vor der Impfung der Zugang zu Wasser eingeschränkt werden, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums trinken.
- Unter Umständen ist ein Entzug des Trinkwassers von bis zu 2 oder 3 Stunden vor der Impfung notwendig, um sicherzustellen, dass jedes Tier eine Impfstoffdosis erhält.
- Während der Impfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser (ohne Impfstoff) haben.

10. Wartezeiten

Für Hühner und Enten: Essbare Gewebe und Eier:

21 Tage

Für Puten: Essbare Gewebe:

70 Tage nach der ersten Impfung,

49 Tage nach wiederholter Impfung.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V400653

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 1000, 2000 oder 4000 Impfstoffdosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1000, 2000 oder 4000 Impfstoffdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland