

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro SALMONELLA DUO

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Enten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend,  $1 \times 10^8$  KbE\* bis  $6 \times 10^8$  KbE\*

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, Stamm Na12/Rif9/Rtt, lebend,  $1 \times 10^8$  KbE\* bis  $6 \times 10^8$  KbE\*

\*KbE = Kolonie-bildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerol
HEPES-Puffer
Saccharose

Weißgraues bis weißbraunes Pellet

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere), Puten (künftige Zucht- und Masttiere) und Enten (Masttiere)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### 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 nach der ersten Impfung.

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.

Beginn der Immunität: 22 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 43 Tage.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei Hühnern wurde ein Schutz in der Gegenwart von maternalen Antikörpern nachgewiesen, wenn der Impfstoff *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 die Entwicklung der Immunantwort beeinflussen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Nach der Impfung können geimpfte Enten den *S. Enteritidis*-Impfstamm bis zu 14 Tage und den *S. Typhimurium*-Impfstamm bis zu 28 Tage 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 zu 49 Tage und des *Salmonella* Typhimurium Impfstamms bis zu 63 Tage beobachtet. Nach wiederholter Impfung ist die Dauer der Ausscheidung verkürzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage sind die Eier geimpfter Zuchtputen nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen.

Die Anwendung wurde nicht in Zier- und reinrassigem Geflügel getestet.

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

In sehr seltenen Fällen können die Impfstämme beim 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, Detergenzien und Umweltgiften auf.

Die Unterscheidung zwischen Impf- 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, wie z.B. einer *Real-Time* Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) von Feldstämmen unterschieden werden. Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Tieren 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 oralen 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, einschließlich Chinolone (Ciprofloxacin).

Da der Impfstoff lebende, attenuierte Erreger enthält, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um die Kontamination 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 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### 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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen Salmonellen 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur oralen Anwendung im Trinkwasser nach Resuspension.

#### **Hinweise zur korrekten Anwendung:**

Der Inhalt geöffneter Flaschen 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.

Die Anweisungen zur korrekten Anwendung sind zu befolgen, damit alle Tiere die angemessene Dosis erhalten.

#### **Impfschema:**

Das Tierarzneimittel kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden.

Mastenten: Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag.

Hühner (Zucht- und Legetiere): Eine Einzeldosis ab dem 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.

## **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 vorherigen 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 Impfstoff-Flasche 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach einer zehnfachen Überdosierung traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

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

Nicht zutreffend.

### **3.12 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.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI01AE01, QI01BE, QI01CE

Das Tierarzneimittel stimuliert die aktive Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis und gegen *Salmonella* Typhimurium.

Die Impfstämme sind natürliche Stoffwechseldrift-Mutanten, bei denen bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen oder entsprechende Gene nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- Ein defektes ribosomales S12 Protein beeinflusst die Polypeptid-Synthese und führt zur Streptomycin-Resistenz.
- Eine defekte Gyrase beeinflusst die DNS-Replikation und führt zur Nalidixinsäure-Resistenz.
- Eine defekte RNS Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Die Impfstämme besitzen weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für schädigende Mittel, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit der Impfstämme in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen sind die Impfstämme empfindlich gegenüber Erythromycin.

## **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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflaschen (Ph.Eur. Typ I, 20 ml) mit Rollrand und Typ I Gummistopfen. Die Flaschen sind mit abreibbaren Aluminiumkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 1 000, 2 000 oder 4 000 Impfstoffdosen

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1 000, 2 000 oder 4 000 Impfstoffdosen

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.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Lohmann Animal Health GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11469.02.1

AT: Z. Nr. 8-20324

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 22.07.2011

AT: Datum der Erstzulassung: 03.08.2011



**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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