

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AviPro Salmonella Vac T
Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Salmonella Typhimurium Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert 1 x 10⁸ bis 6 x 10⁸ kBE*

*kBE = Kolonie-bildende Einheiten

Weiß bis grau-braunes Pellet.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere, Broiler).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern vom ersten Lebenstag an: zum Schutz gegen Mortalität verursacht durch *Salmonella* Typhimurium Infektionen und zur Reduzierung der Kolonisation und Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium Feldstämmen.

Beginn der Immunität: Innerhalb von 15 Tagen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: Nach dreimaliger Impfung bei Lege- und Zuchttieren über 50 Wochen und nach einmaliger Impfung bei Broilern über mindestens 6 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Fluorchinolonen, und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.

Abhängig vom verwendeten serologischen Testsystem kann die orale Impfung schwach positive Ergebnisse bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z. B. bakteriologisch verifiziert werden.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt im Antibiotogramm. 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).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um Aerosole zu vermeiden, sollte der Gummi-Stopfen der Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden. Dabei sind armlange Gummihandschuhe zu tragen, nach der Impfung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Wenn der Impfstoff in einem Eimer oder Sammel-tank angemischt wird, sollten undurchlässige, armlange Handschuhe getragen werden. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine Behandlung mit Antibiotika, insbesondere Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm sensitiv gegen diese ist.

Da dieser Impfstoff aus lebenden, attenuierten Mikroorganismen besteht, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist - vornehmlich in den ersten 14 Tagen nach der Impfung der Tiere - besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. 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 Tieren walten lassen.

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.

Legegeflügel:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei dem Impfstamm handelt es sich um ein lebendes Bakterium, deshalb sollten gleichzeitig mit der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind. Ist eine Behandlung mit Chemotherapeutika unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen. Ob der Impfstoff vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit AviPro Salmonella Vac E verwendet werden darf.

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

Überdosierung:

Bei Verabreichung der 10fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hühner: Keine.

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:

Deutschland

Webseite: <https://www.vet-uaw.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur oralen Anwendung nach Resuspension im Trinkwasser.

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema für Broiler:

1 Dosis vom ersten Lebenstag an.

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag

2. Impfung: in der 7. Lebenswoche

3. Impfung: in der 16. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Anwendung über das Trinkwasser

Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht viskos ist, sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren, indem sie mit Wasser ausgespült wird.

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1 000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1 000 Hühner gelöst sind, z.B. würden für 1 000 Hühner im Alter von 10 Tagen 10 Liter benötigt. Magermilchpulver (< 1% Fett, 2 – 4 g/Liter) bzw. Magermilch (20 – 40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 4 Stunden verbraucht wird. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen. Um dies zu erreichen, kann eine Durstperiode von bis zu 2 - 3 Stunden vor der Impfung notwendig sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben. Impfstofflösung vor direktem Sonnenlicht schützen.

Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe und Eier: 21 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 252a/93

AT: Z.Nr.: 8-20148

Packungsgrößen:

Box mit 1 Flasche mit 500, 1000, 1500, 2000 oder 2500 Dosen

Box mit 10 Flaschen mit 500, 1000, 1500, 2000 oder 2500 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig