

## Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

#### **SALMOVAC SE**

*Salmonella* Enteritidis - Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Hühner zur oralen Applikation nach Resuspendieren

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

#### **Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält**

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

*Salmonella* Enteritidis-Mutante  
genetisch stabil, doppelt attenuiert  
(Adenin-Histidin-auxotroph)

1 x 10<sup>8</sup> bis 1 x 10<sup>9</sup> KbE\*

\* KbE = Kolonie-bildende Einheit

##### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Gefriergetrockneter Lebendimpfstoff,  
zur oralen Applikation über die Tränke nach Resuspension mit Trinkwasser.

Aussehen: leicht beige bis bräunlich gräuliches Lyophilisat

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Zieltierart

Huhn

#### 4.2 Anwendungsgebiete:

Aktive Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis - und *Salmonella* Typhimurium - Infektionen zur epidemiologisch relevanten Reduzierung der Erregerpersistenz und -ausscheidung der beiden Serovaren. Für *Salmonella* Enteritidis wurde gleichzeitig eine Verhinderung von klinischen Erkrankungen nachgewiesen.

Eine Schutzwirkung ist dabei schon 6 Tage nach der ersten Impfung ausgebildet und konnte nach einmaliger oraler Immunisierung von Küken bis zur 7. Woche *p. vacc.* nachgewiesen werden.

##### Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis:

In Feldversuchen wurde bei Legehennen nach zweimaliger oraler Immunisierung eine Wirksamkeit bis zur 74. Lebenswoche nachgewiesen.

Zur Untersuchung der Wirksamkeit kam weiterhin ein orales Infektionsmodell zur Anwendung, welches aufgrund der sehr hohen Infektionsdosis einen starken Infektionsdruck simuliert. Mit diesem Modell ließ sich nach zweimaliger Impfung eine statistisch gesicherte Schutzwirkung bis zur 37. und nach dreimaliger Impfung bis zur 79. Lebenswoche belegen. Gleichzeitig war nach zweimaliger Impfung eine partielle Schutzwirkung bis zur 79. Lebenswoche nachweisbar.

#### Immunisierung gegen Salmonella Typhimurium:

Im oralen Infektionsmodell wurde nach dreimaliger Impfung eine Kreuzimmunität gegen *Salmonella* Typhimurium bis zur 73. Lebenswoche nachgewiesen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken bzw. stark strapazierten Tieren (Stresssituation)
- ungenügendem Entwicklungszustand der Impflinge (Kümmerer)

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Ungeimpfte Hühner vor oder während der Eiablage sollten nicht mit geimpften Hühnern bis zur 6. Woche nach der ersten und zweiten Impfung sowie bis zur 3. Woche nach der dritten Impfung in Kontakt kommen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Der Impfstamm kann bis zur 6. Woche nach der ersten und zweiten Impfung und bis zur 3. Woche nach der dritten Impfung ausgeschieden werden. In dieser Zeit ist eine Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner und andere Tierarten (Schwein, Rind), die empfänglich sind und in Kontakt mit geimpften Tieren kommen, möglich. Die Sicherheit des Impfstammes ist für die Tierarten Rind, Schwein, Pute Ente und Taube belegt.

Der Einsatz von Salmovac SE ist bei Ziergeflügel nicht geprüft.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Achtung Lebendimpfstoff! Impfstoff-Kontakt ist zu vermeiden. Zum Herstellen der Gebrauchssuspension sollten Einmalhandschuhe benutzt werden. Nach dem Gebrauch des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Bei Schleimhautkontakt oder oraler Aufnahme sollte ein Arzt konsultiert werden. Der Impfstamm ist unter anderem empfindlich gegen Ampicillin, Cefotaxim, Chloramphenicol Ciprofloxacin, Gentamycin, Kanamycin, Oxytetracycline und Streptomycin. Der Impfstamm ist resistent gegen Sulfamerazin alleine aber empfindlich gegenüber der Kombination Sulfamerazin/Trimethoprim. Da keine Untersuchungen vorliegen sollten Personen, die an einer Immunsuppression leiden, den Impfstoff nicht anwenden.

Tränkflüssigkeit oder Impferäte dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

#### **4.6 Nebenwirkungen**

Nicht bekannt

#### **4.7 Anwendung während der Legeperiode**

Die Impfung hatte keinen Einfluss auf die Legeleistung und die Eigewichte.

Die Anwendung bei Legehennen sollte 3 Wochen vor der Eiabgabe abgeschlossen sein.

Nicht während der Legeperiode anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

3 Tage vor und nach der Immunisierung mit SALMOVAC SE soll kein Einsatz von Antiinfektiva erfolgen. Ist der Einsatz unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nochmals zu impfen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen

In Feldversuchen konnte gezeigt werden, dass die Integration des Impfstoffes Salmovac SE in die Impfprogramme der Herden keinen negativen Einfluss auf die Verträglichkeit und Wirksamkeit der eingesetzten Impfstoffe hatte.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis

Zweimalige orale Immunisierung der Küken mit je 1 Impfdosis (ID) über das Tränkwasser. Es ist anzustreben, die erste Impfung so zeitig wie möglich zu beginnen (1. Lebenstag). Zwischen 1. und 2. Impfung ist ein Abstand von 2 bis 6 Wochen einzuhalten. Bei hohem Infektionsdruck kann eine 3. Impfung spätestens 3 Wochen vor der Legeperiode (Eiabgabe) erfolgen.

##### Immunisierung gegen *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium

Dreimalige orale Immunisierung der Hühner mit je 1 Impfdosis (ID) über das Tränkwasser. Es ist anzustreben, die erste Impfung so zeitig wie möglich zu beginnen (1. Lebenstag). Die zweite Impfung wird in der 7. Lebenswoche und die dritte Impfung in der 13. Lebenswoche empfohlen.

Die Herstellung der Impfstoffsuspension richtet sich nach dem verwendeten Tränksystem. Dabei ist zu gewährleisten, dass jedes Tier eine Impfdosis aufnimmt. Bei herkömmlichen Tränksystemen erfolgt das Resuspendieren der Trockensubstanz einer Injektionsflasche in der adäquaten Trinkwassermenge. Bei Tränksystemen mit einer Dosiereinrichtung sollte der Impfstoff in einer der Dosiereinrichtung entsprechenden Menge Trinkwasser resuspendiert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Impfstoff homogen resuspendiert ist.

Beachte! Die Tränkflüssigkeit und das Tränksystem dürfen keine Spuren von Desinfektionsmitteln bzw. Detergentien enthalten.

Eine Durstzeit von ca. 2 Stunden vor der Impfstoffaufnahme ist zu empfehlen. Erst nach vollständiger Aufnahme der Impfstoffsuspension durch alle Tiere sollte die Frischwasserzufuhr wieder in Gang gesetzt werden.

#### **4.10 Überdosierung**

Bei der Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Reaktionen auf.

#### **4.11 Wartezeit**

Nach der 2. Vakzination in der Aufzuchtperiode beträgt die Wartezeit 6 Wochen. Bei einer 3. Vakzination vor der Legeperiode sind 3 Wochen bis Eiabgabe oder Schlachtung einzuhalten.

### **5. Immunologische Eigenschaften**

Pharmazeutische Gruppe: Immunologika  
ATCvet- Code: QI 01 AE 01

Der Impfstamm, der dem Impfstoff SALMOVAC SE zugrunde liegt, induziert in einem hohen Maße zellvermittelte Immunmechanismen und die Bildung von Antikörpern.

Durch die Impfung kann das von Salmonellen in Geflügelprodukten ausgehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gesenkt werden. Durch die Reduzierung der Besiedlung der Leber mit dem Infektionsstamm, die mit einer entsprechend geringeren Besiedlung der Reproduktionsorgane verbunden ist, kann die vertikale Übertragung verhindert bzw. das Risiko reduziert werden. Die geringere Besiedlung

der Blinddärme hat eine Reduktion der Höhe und Dauer der Ausscheidung des Infektionsstammes zur Folge und verhindert bzw. vermindert bei hohem Infektionsdruck den Aufbau von horizontalen Infektketten. Eine Impfung kann keine Salmonellenfreiheit gewährleisten.

Die Anwendung des Impfstoffes beeinflusst nicht die serologische Testung gegen *Salmonella Gallinarum* (Serumschnellagglutination).

Die Unterscheidung des attenuierten Impfstammes von *Salmonella* Enteritidis-Wildstämmen ist mit dem IDT Salmonella Diagnostikum möglich.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Saccharose  
Entschäumer

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Impfstoffes laut Verkaufsverpackung: 18 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösung gemäß Anweisung: 4 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht geschützt, bei +2 °C bis +8 °C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Injektionsflaschen 10 R aus Glas, Glasart I (1000 ID)  
Injektionsflaschen 100 H aus Glas, Glasart II (5000 ID)  
Gefriertrocknungsstopfen nach Ph. Eur.

#### Handelsformen:

Flasche mit 1000 ID  
Flasche mit 5000 ID  
Packung mit 10 x 1000 ID  
Packung mit 12 x 5000 ID

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Original-Impfstoffbehältnisse und alle zur Impfung verwendeten Gefäße sind nach Gebrauch zu desinfizieren (Desinfektionsmittel – außer quarternäre Ammoniumbasen – in üblicher Gebrauchskonzentration).

## **7. Name und Adresse des Zulassungsinhabers/Herstellers**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau

8. **Zulassungsnummer:** PEI.V.00671.01.1

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**  
08.11.1999/12.11.2004

10. **Stand der Information:** November 2009

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend