

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRIMUN SALMONELLA T Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhimurium, lebend, attenuiert,

Stamm ST CAL 16 Str⁺/Rif⁺/Enr⁻

1 – 6 x 10⁸ KbE*

*KbE = Koloniebildende Einheiten

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Magermilch

Saccharose

Gelatine

HEPES-Puffer

Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Aussehen: weiß-beiges bis weißbräunliches Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hühner (Masthähnchen und zukünftige Legehennen und Zuchttiere)

3.2 Anwendungsbereiche für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthähnchen und zukünftige Legehennen und Zuchttiere) zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen und deren Ausscheidung mit dem Kot.

Künftige Legehennen und Zuchttiere:

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der ersten Verabreichung des Impfstoffs.

Dauer der Immunität: 61 Wochen nach der dritten Verabreichung des Impfstoffs, wenn die Impfungen gemäß dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden.

Masthähnchen:

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der einmaligen Verabreichung des Impfstoffs.

Dauer der Immunität: 42 Tage nach der einmaligen Verabreichung des Impfstoffs.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstamm ist hochempfindlich gegenüber Chinolon-Antibiotika und weist eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien sowie Schadstoffen aus der Umwelt auf.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Unterscheidung zwischen Impfstoff- und Feldstämmen erfolgt mit Hilfe eines Antibiogramms. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Enrofloxacin (empfohlene Konzentration 0,5 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin (empfohlene Konzentration 50 - 100 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 5 -10 µg/ml).

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Hühnern mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf empfängliche Tierarten sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden. Es sollte ein wirksames Programm zur Bekämpfung von Nagetieren etabliert werden, da der Impfstamm auch von infizierten Mäusen verbreitet werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Um Aerosole zu vermeiden, sind die Impfstofffläschchen unter Wasser zu öffnen. Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren. Nicht einnehmen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Impfstamm kann bis zu 28 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten die allgemeinen 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 walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren in den 28 Tagen nach der Impfung zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legehennen

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da es sich um einen bakteriellen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von *Salmonella* wirksamen Chemotherapeutika vermieden werden. Ist jedoch eine Behandlung unbedingt erforderlich, ist der Bestand nachzuimpfen. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung einzusetzen, muss von Fall zu Fall getroffen werden.

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

In Studien, welche mit einer Kombination aus den PRIMUN SALMONELLA E+T Impfstoffen durchgeführt wurden, sind keine negativen Wechselwirkungen aufgetreten. Eine Kombination PRIMUN SALMONELLA E+T darf nicht in Masthähnchen angewendet werden, da PRIMUN SALMONELLA E für die Anwendung bei Masthähnchen nicht zugelassen ist.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur oralen Anwendung nach Rekonstitution in Trinkwasser.

Empfohlenes Impfschema:

Masthähnchen: eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag.

Künftige Legehennen und Zuchttiere: eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag (in den ersten 72 Stunden), gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 bis 8 Wochen und einer dritten Impfung im Alter von 14 bis 18 Wochen, jedoch mindestens 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Hinweise zur korrekten Verabreichung über das Trinkwasser:

Alle zur Impfung verwendeten Leitungsrohre, Schläuche, Tröge, Tränken usw. sollten gründlich gereinigt und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein. Nur kühles, sauberes und frisches Trinkwasser verwenden, welches frei von Chlor und Metallionen ist.

Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig in einem halb gefüllten 1-Liter Behältnis lösen. Gut umröhren, bevor weiteres Wasser hinzugefügt wird. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen, da der Impfstoff leicht viskos ist. Das Gefäß mit Wasser auf 1 Liter auffüllen. Der Impfstoff muss während des gesamten Lösevorgangs gut gerührt werden. Den gesamten Inhalt eines Impfstofffläschchens jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, da das Aufteilen zu Dosierungsfehlern führen kann.

Es wird empfohlen, der verdünnten Impfstofflösung kühles, frisches Wasser so hinzuzufügen, dass bei der ersten Impfung 1 Liter Wasser für 1.000 Eintagsküken eingesetzt wird, bei 6 – 8 Wochen alten Hühnern

25 – 35 Liter Wasser pro 1.000 Hühner und bei 14 – 18 Wochen alten Hähnern 35 – 40 Liter pro 1.000 Hühner. Verbrauchszahlen des Vortages können bei der korrekten Bestimmung des aktuellen Wasserverbrauches der Tiere hilfreich sein. Um die Stabilität des Impfstoffs im Wasser zu erhöhen, wird die Beimischung von Magermilchpulver mit niedrigem Fettgehalt (d. h. < 1 % Fett; 2 - 4 g pro Liter Trinkwasser) oder Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Trinkwasser) empfohlen.

Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. In den Leitungen verbliebene Reste des Trinkwassers müssen vor Anwendung der Impfstofflösung entfernt werden. Die Menge der gebrauchsfertigen Impfstofflösung muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 3 Stunden verbraucht wird. Es muss sichergestellt werden, dass alle Tiere während dieses Zeitraums trinken. Da das Trinkverhalten von Hähnern 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. Abhängig von den klimatischen Bedingungen ist möglicherweise ein Wasserentzug von 2 – 3 Stunden vor der Impfung nötig, um dies zu erreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung der 10-fachen Maximaldosis 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

Künftige Legehennen und Zuchttiere: essbare Gewebe und Eier: 28 Tage nach der ersten und zweiten Impfung bzw. 14 Tage nach der dritten Impfung.

Masthähnchen: essbare Gewebe: 28 Tage nach der Impfung.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Lebendimpfstoff für Haushühner, *Salmonella*
ATCvet-Code: QI01AE01

PRIMUN SALMONELLA T stimuliert eine aktive Immunität gegen *Salmonella Typhimurium*. Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechseldrift-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. die nicht exprimiert werden, was eine Attenuierung zur Folge hat. Die genetische Basis der Attenuierung resultiert in einem defekten ribosomalen S12 Protein, welches die Polypeptid-Synthese beeinflusst und zur Streptomycin-Resistenz führt, und einer defekten RNS-Polymerase, welche die Transkription von DNS in RNS bewirkt und so zur Rifampicin-Resistenz führt.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembran für schädigende Substanzen, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Chinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Enrofloxacin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20 ml farblose Glasfläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) mit 1.000 Dosen, 2.000 Dosen oder 4.000 Dosen. Die Fläschchen sind mit Brombutylgummistopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen versiegelt.

Packungsgrößen:

Pappkarton mit 1 Fläschchen (20 ml) zu 1.000 Dosen
Pappkarton mit 1 Fläschchen (20 ml) zu 2.000 Dosen
Pappkarton mit 1 Fläschchen (20 ml) zu 4.000 Dosen
Pappkarton mit 10 Fläschchen (20 ml) zu 1.000 Dosen
Pappkarton mit 10 Fläschchen (20 ml) zu 2.000 Dosen
Pappkarton mit 10 Fläschchen (20 ml) zu 4.000 Dosen

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

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 ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

PEI.V.12106.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

01/07/2022

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

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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