

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AviPro SALMONELLA VAC E

Lyophilisat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, Lebend min. 1×10^8 CFU und max. 6×10^8 CFU

*CFU – colony forming units.

Weiß bis grau-braunes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner (zukünftige Züchter und Legehennen)

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung der Anzahl von Salmonella Enteritidis-Feldstämmen, die Vögel ausscheiden.

Beginn der Immunität: 15 Tage.

Dauer der Immunität: 52 Wochen ab dem Zeitpunkt der letzten Impfung, wenn sie gemäß dem empfohlenen Impfschema angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Geimpfte Vögel können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf empfängliche Vögel ausbreiten wenn diese mit geimpften Hühnern in Kontakt kommen.

Die Unterscheidung von Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiotogramm.

Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Der Impfstamm kann 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Rekonstitution des Impfstoffes sind Handschuhe zu tragen. Die Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen, um Aerosole zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände desinfizieren und waschen. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Der Impfstamm ist sensitiv gegenüber einer Anzahl von Antibiotika, die Quinolone (Ciprofloxacin) enthalten.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist- vornehmlich in den ersten 7 Tagen nach der Impfung der Hühner – besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Vögeln 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 Vögeln walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während der Ausscheidung des Impfstammes zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Legegeflügel:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da der Impfstoff lebende Bakterien enthält, sollte die gleichzeitige Gabe von Salmonella wirksamen Chemotherapeutika vermieden werden.

Ist jedoch eine Behandlung mit Chemotherapeutika unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung einer chemotherapeutischen Behandlung angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung und Art der Anwendung:

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema:

Zucht- und Legetiere: eine Dosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 6 – 8 Wochen und einer 3. Impfung im Alter von 16 – 18 Wochen, mindestens 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode

9. Hinweise für die richtige AnwendungTrinkwasser:

Alle Leitungen, Schläuche, Tränken etc. sollten gründlich gesäubert und frei von Desinfektionsmittel-, Reinigungsmittel- oder Seifenrückständen 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 etwas zähflüssig ist, sollte die Impfstoff-Flasche sorgfältig durch Spülen in Wasser vollständig entleert werden. Dann vollständig in einem 1 Liter Behälter lösen und gut umrühren. Vor der Verwendung wird die Impfstoffsuspension in einem 10 Liter Eimer mit mehr Wasser vermischt. Bei jedem Schritt für mehrere Minuten gut umrühren. Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Der verdünnten Impfstoff-Lösung wird kaltes, frisches Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Die Wasseraufnahme wird am Tag vor der Impfung ermittelt, um die korrekte Wassermenge zu ermitteln. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (< 1 % Fett, 2 – 4 g pro Liter) oder Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs erhöhen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten.

Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden. Das den Impfstoff enthaltende Wasser sollte innerhalb von 4 Stunden verbraucht sein. Es sollte sichergestellt werden, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. 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 ein Entzug des Trinkwassers von bis zu 2–3 Stunden vor der Impfung erforderlich sein.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (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 Auflösen 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-V232985

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 1.000, 2.000 oder 5.000 Dosen

Faltschachtel mit 10 Flaschen mit 1.000, 2.000 oder 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str 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