

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro SALMONELLA VAC E
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Één dosis bevat:

Werkzame bestanddelen:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, Levend min. 1×10^8 CFU* en max. 6×10^8 CFU*.

*CFU – Colony forming units.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
HEPES buffer
Pepton
Sacharose

Wit tot grijzige/bruinachtige pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kippen (toekomstige fokkippen en leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal kippen dat veldstammen van *Salmonella* Enteritidis uitscheidt.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen.

Duur van de immuniteit: 52 weken vanaf het tijdstip van de laatste vaccinatie bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij sier- en raspluimvee.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam is zeer gevoelig voor quinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die in contact komen met gevaccineerde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstam wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstam is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstam kan onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een *real-time* polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij individuele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, dienen positieve gevallen te worden bevestigd door middel van bijvoorbeeld bacteriologisch onderzoek.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gebruik handschoenen bij het suspenderen van het vaccin. Open de ampul onder water om aerosols te vermijden. Desinfecteer en was de handen na gebruik van het vaccin. Vermijd ingestie. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder quinolonen (ciprofloxacin).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 7 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde vogels.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende de uitscheiding van de vaccinstam te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, dient gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella*, te worden voorkomen.

Indien behandeling met chemotherapeutica echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na een chemotherapeutische behandeling dient per geval een beslissing te worden genomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Leghennen en fokkippen: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 18 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode.

Drinkwater:

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur zonder chloor- en metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en los het vaccin zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, dient men ervoor te zorgen dat de ampul volledig geleegd wordt, door deze in het water om te spoelen.

Los het daarna zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer het goed door voor het met meer water wordt gemengd in een emmer van 10 liter voordat het wordt toegediend. Het vaccin dient bij elke stap, gedurende enkele minuten, goed doorgeroerd te worden. Verdeel grote ampullen niet over meer dan één hok of drinkwatersysteem, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: 1 liter water per 1.000 dieren maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor, om de juiste hoeveelheid water voor ieder geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen.

Mager melkpoeder (< 1 % vet, 2 - 4 g per liter) of magere melk (20 - 40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd, om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Al het zuivere water dient uit het buizenstelsel verwijderd te worden, zodat het drinkwatersysteem uitsluitend nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan de vaccinatie zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, dienen deze leeggemaakt te worden alvorens het vaccin wordt toegediend. Het met vaccin behandelde water dient binnen 4 uur gebruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle dieren gedurende deze periode drinken. De drinkgewoonten bij vogels variëren. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór vaccinatie drinkwater te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis van het vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2 à 3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen nadelige effecten opgetreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI01AE01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis, faagtype 4.

De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant, in die zin dat bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot uitdrukking kunnen worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt.

De genetische basis resulteert in een defect ribosomaal proteïne S12, waardoor de polypeptide synthese wordt aangetast (weerstand tegen streptomycine) en in een defect RNA-polymerase, dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (weerstand tegen rifampicine).

De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembraan voor schadelijke stoffen verhogen, zoals reinigingsmiddelen en antibiotica. Dit betekent dat de vaccinstam slecht in het milieu kan overleven en zeer gevoelig is voor fluoroquinolonen en, in tegenstelling tot veldstammen, gevoelig is voor erythromycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons gemaakt van type I farmaceutisch glas.

De flacons zijn afgesloten met type I rubberen sluitingen en zijn verzegeld met aluminium scheurbare krimpdoppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1.000, 2.000 of 5.000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 1.000, 2.000 of 5.000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V232985

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/03/2002.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).